SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 199

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 26 agosto 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

PROVVEDIMENTO 8 agosto 2024.

Proposta di modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Prosciutto Toscano».

IL DIRIGENTE DELLA PQA 1
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012, entrato in vigore il 13 maggio 2024;

Visto l'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143, rubricato «Modifiche di un disciplinare» e, in particolare, il paragrafo 9 secondo il quale le modifiche ordinarie di un disciplinare sono valutate e approvate dagli Stati membri o dai paesi terzi nel cui territorio è situata la zona geografica del prodotto in questione e sono comunicate alla Commissione;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1 comma 2 del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

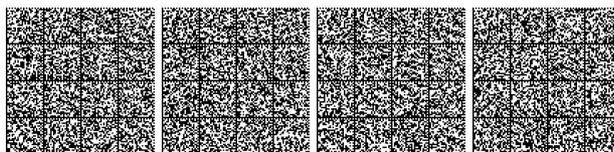
Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024 n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024 n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28/06/2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'U.C.B. il 04 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16/01/2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23/02/2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30/06/2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024 n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e Affari generali della Direzione;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 14 ottobre 2013, n. 12511, recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG;

Vista l'istanza presentata, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012, successivamente abrogato dal sopra citato regolamento (UE) 2024/1143, dal Consorzio di tutela del «Prosciutto Toscano» DOP, che possiede i requisiti previsti dall'art. 13, comma 1 del decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (DOP) «Prosciutto Toscano», registrata con regolamento (CE) n. 1263/96 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella Gazzetta ufficiale - serie L 163 del 2 luglio 1996;

Considerato l'art. 6-*ter*, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) n. 664/2014, come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891, che prevede di dare la possibilità ai gruppi richiedenti la registrazione, di formulare osservazioni sulla domanda di modifica ordinaria del disciplinare di produzione in parola;

Considerato che la presente pubblicazione assolve a quanto previsto dell'art. 6-*ter* del regolamento delegato (UE) n. 664/2014, modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2022/891, come da comunicato del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 294 del 17 dicembre 2022;

Considerato che le modifiche richieste possono essere considerate ordinarie, ai sensi dell'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143;

Acquisito il parere positivo delle Regione Toscana competente per territorio circa la richiesta di modifica;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della DOP «Prosciutto Toscano» così come modificato;

Provvede:

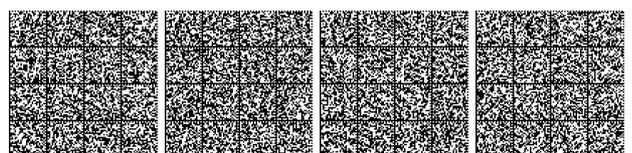
Ai sensi dell'art. 9 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, n. 12511, alla pubblicazione dell'allegata proposta di disciplinare di produzione della DOP «Prosciutto di Carpegna».

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta di modifica, dovranno essere presentate, al Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare - Ufficio PQA 1, Via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, indirizzo PEC mailto:aoo.pqa@pec.masaf.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta dai soggetti aventi legittimo interesse e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo il loro superamento a seguito della valutazione ministeriale, la modifica ordinaria al disciplinare di produzione della DOP «Prosciutto Toscano» sarà approvata con apposito provvedimento e comunicata alla Commissione europea.

Roma, 8 agosto 2024

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE
PROSCIUTTO TOSCANO DOP

Art. 1
Denominazione

La Denominazione d'Origine Protetta "Prosciutto Toscano" è riservata al prosciutto crudo stagionato che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2
Zona di produzione

Gli allevamenti dei suini destinati alla produzione del Prosciutto Toscano debbono essere situati nel territorio delle regioni Lombardia, Emilia-Romagna, Marche, Umbria, Lazio, Toscana.

I suini nati, allevati, macellati e sezionati nelle suddette regioni sono conformi alle prescrizioni di seguito descritte.

I suini nati, allevati, macellati e sezionati nelle suddette regioni sono conformi alle prescrizioni di seguito descritte.

Caratteristiche genetiche

Il Prosciutto Toscano è derivato dalle cosce fresche dei suini pesanti figli di:
a) verri delle razze tradizionali Large White Italiana, Landrace Italiana e Duroc Italiana così come migliorate dal Libro Genealogico Italiano, in purezza o tra loro incrociate, e scrofe delle razze tradizionali Large White Italiana e Landrace Italiana, in purezza o tra loro incrociate;
b) verri delle razze tradizionali di cui alla lettera a) e scrofe meticce o di altri tipi genetici purché questi provengano da schemi di selezione e/o incrocio di razze Large White, Landrace e Duroc attuati con finalità compatibili con quelle del Libro Genealogico Italiano, per la produzione del suino pesante;
c) verri e scrofe di altri tipi genetici purché questi provengano da schemi di selezione e/o incrocio di razze Large White, Landrace e Duroc attuati con finalità compatibili con quelle del Libro Genealogico Italiano, per la produzione del suino pesante;
d) verri degli altri tipi genetici di cui alla lettera c) e scrofe delle razze tradizionali di cui alla lettera a).

Di seguito vengono esplicitati i requisiti genetici sopra espressi riportando le combinazioni genetiche ammesse e quelle non consentite:

Tipo genetico verro → **Tipo genetico scrofa ↓**	Large White Italiana	Landrace Italiana	Duroc Italiana	Incroci di LWI, LI, DI	Altro tipo genetico approvato (selezione o incrocio di LW, L, D)	Altro tipo genetico non approvato (non valutato o valutato non conforme)
Large White Italiana	V (a)	V (a)	V (a)	V (a)	V (d)	X

Landrace Italiana	V (a)	V (a)	V (a)	V (a)	V (d)	X
Incroci di LWI, LI	V (a)	V (a)	V (a)	V (a)	V (d)	X
Altre razze (Duroc, etc.)	X	X	X	X	X	X
Altro tipo genetico approvato (selezione o incrocio di LW, L, D)	V (b)	V (b)	V (b)	V (b)	V (c)	X
Altro tipo genetico non approvato ("meticce" non valutate)	V (b)	V (b)	V (b)	V (b)	X	X
Altro tipo genetico non approvato (non valutato o valutato non conforme)	X	X	X	X	X	X

V (...) = espressamente consentito dalla lettera (a, b, c, d) sopra riportata nel testo; X = non consentito; LW= Large White; LWI = Large White Italiana; L = Landrace; LI = Landrace Italiana; D = Duroc; DI = Duroc Italiana.

La lista degli altri tipi genetici approvati viene periodicamente aggiornata e pubblicata dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Non possono essere utilizzate le cosce suine fresche provenienti da:
- verri e scrofe;
- suini portatori di caratteri antitetici, con particolare riferimento alla sensibilità agli stress (PSS – *Porcine Stress Sindrome*).

Allevamento e alimentazione

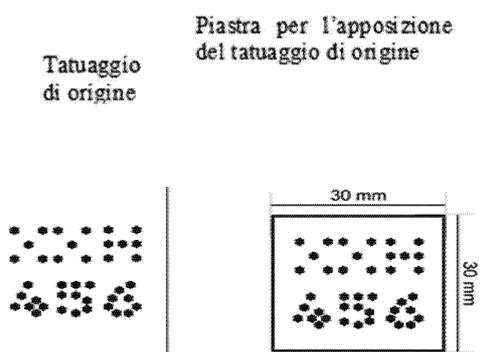
Le fasi e le tecniche di allevamento, gli alimenti consentiti, le loro quantità e modalità di impiego sono finalizzate a ottenere un suino pesante. Le fasi dell'allevamento sono le seguenti:
- allattamento;
- svezzamento;
- magronaggio;
- ingrasso.

Allattamento: la fase va dal momento della nascita del suinetto fino ad almeno 28 (ventotto) giorni di età, fatto salvo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di benessere dei suini. In questa fase l'alimentazione avviene attraverso l'allattamento o naturale sotto la scrofa o artificiale,

nel rispetto della normativa vigente. Al fine di soddisfare i fabbisogni fisiologici dei suinetti in allattamento è altresì possibile iniziare a somministrare le materie prime ammesse dalla normativa dell'UE e nazionale vigente, in materia di alimentazione animale. È ammessa l'integrazione vitaminica, minerale e amminoacidica dell'alimentazione e l'impiego di additivi nel rispetto della normativa vigente.

In questa fase, entro il ventottesimo giorno dalla nascita, l'allevatore iscritto nel sistema dei controlli deve apporre su entrambe le cosce del suinetto il seguente tatuaggio di origine a inchiostro, con le seguenti indicazioni.

Tatuaggio di origine

Piastra per l'apposizione del tatuaggio di origine

30 mm

30 mm

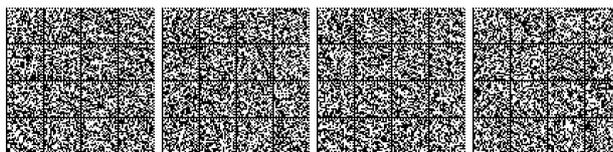
Il tatuaggio di origine reca lettere e cifre riprodotte con caratteri maiuscoli mediante punzoni multiago disposti secondo precise coordinate su piastre di dimensioni 30 mm per 30 mm. Nello specifico il tatuaggio di origine presenta: la sigla della provincia dove è ubicato l'allevamento iscritto al sistema di controllo in cui i suinetti sono nati in luogo delle lettere "XX"; il numero di identificazione dell'allevamento in luogo delle cifre "456"; la lettera identificativa del mese di nascita del suino in luogo della lettera "H".

La seguente tabella associa i mesi dell'anno alle lettere identificative del mese di nascita del suinetto da riprodurre con il tatuaggio di origine in luogo della lettera "H":

Mese Nascita	Gen.	Feb.	Mar.	Apr.	Mag.	Giu.	Lug.	Ago.	Set.	Ott.	Nov.	Dic.
Lettera identificativa del mese	T	C	B	A	M	P	L	E	S	R	H	D

In sostituzione o in associazione al presente tatuaggio di origine sarà consentito l'utilizzo anche di altro dispositivo identificativo validato dall'Organismo di controllo che assicuri e garantisca la tracciabilità e la rintracciabilità del Prosciutto Toscano.

Ai fini del presente disciplinare l'età dei suini in mesi è data dalla differenza tra il mese in cui si effettua la determinazione dell'età e il mese di nascita ed è accertata sulla base del tatuaggio di origine e/o del dispositivo identificativo di cui sopra.

Svezzamento: è la fase successiva all'allattamento, che può prolungarsi fino a 3 (tre) mesi di età dell'animale. Il suino in questo stadio di crescita raggiunge un peso massimo di 40 chilogrammi e, allo scopo di soddisfare i suoi fabbisogni fisiologici, gli alimenti possono essere costituiti dalle materie prime ammesse dalla normativa vigente in materia di alimentazione animale. L'alimento

può essere presentato sia in forma liquida (broda) mediante l'utilizzo di acqua e/o di siero di latte e/o di latticello, che in forma secca. È ammessa l'integrazione vitaminica, minerale e amminoacidica dell'alimentazione e l'impiego di additivi nel rispetto della normativa vigente.

Magronaggio: è la fase successiva allo svezzamento, che può prolungarsi fino a 5 (cinque) mesi di età dell'animale. Il suino raggiunge un peso massimo di 85 chilogrammi. In questa fase sono consentiti gli alimenti costituiti dalle materie prime riportate nella seguente tabella:

Tabella delle materie prime ammesse s.s. = sostanza secca della razione calcolata per giorno	
Granturco	fino al 65% della s.s.
Sorgo	fino al 55% della s.s.
Orzo	fino al 55% della s.s.
Frumento	fino al 55% della s.s.
Triticale	fino al 55% della s.s.
Silomais	fino al 10% della s.s.
Cereali minori	fino al 25% della s.s.
Pastone di granella e/o pannocchia di granturco	fino al 55% della s.s.
Pastone integrale di spiga di granturco	fino al 20% della s.s.
Farina glutinata di granturco e/o corn gluten feed	fino al 10% della s.s.
Farina di germe di granturco	fino al 5% della s.s.
Cruscami e altri sottoprodotti della lavorazione del frumento	fino al 20% della s.s.
Siero di latte[1]	fino a 15 litri per capo al giorno
Latticello[1]	fino ad un apporto di 250 gr per capo per giorno di sostanza secca
Polpe secche esauste di bietola	fino al 10% della s.s.
Erba medica essiccata ad alta temperatura	fino al 4% della s.s.
Residui della spremitura della frutta e residui della spremitura del pomodoro, quali supporto delle premiscele	fino al 2% della s.s.
Trebbie e solubili di distilleria essiccati[2]	fino al 3% della s.s.

Melasso[3]	fino al 5% della s.s.
Prodotti ottenuti per estrazione dai semi di soia[4]	fino al 20% della s.s.
Prodotti ottenuti per estrazione dai semi di girasole[4]	fino al 10% della s.s.
Prodotti ottenuti per estrazione dai semi di colza[4]	fino al 10% della s.s.
Panello di lino, mangimi di panello di semi di lino, farina di semi di lino, mangimi di farina di semi di lino	fino al 2% della s.s.
Lipidi con punto di fusione superiore a 36 °C	fino al 2% della s.s.
Lieviti	fino al 2% della s.s.
Pisello	fino al 25% della s.s.
Altri semi di leguminose	fino al 10% della s.s.
Soia integrale tostata e/o panello di soia	fino al 10% della s.s.
Farina di pesce	fino al 1% della s.s.

Sono ammesse tolleranze sulle singole materie prime nella misura prevista dalla normativa vigente relativa all'immissione sul mercato e all'uso dei mangimi.

[1] Siero di latte e latticello insieme non devono superare i 15 litri per capo al giorno.

[2] Si intendono i prodotti ottenuti dalla fabbricazione di alcol mediante fermentazione e distillazione di una miscela di cereali e/o altri prodotti amilacei contenenti zuccheri.

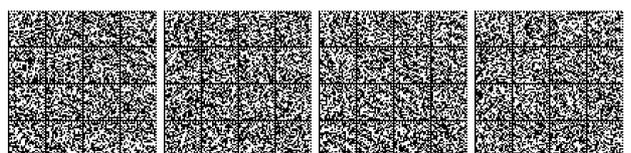
[3] Se associato a borlande di melasso il contenuto totale di azoto deve essere inferiore al 2%.

[4] Il tenore di grassi greggi dei prodotti ottenuti per estrazione dai semi di soia, di girasole e di colza non deve essere superiore al 2,5% della s.s.

L'alimentazione del suino nella fase di magronaggio deve inoltre tener conto delle seguenti specifiche:

- sono ammessi l'utilizzo di minerali, l'integrazione con vitamine e l'impiego di additivi nel rispetto della normativa vigente;
- l'alimento può essere presentato sia in forma liquida (broda) mediante l'utilizzo di acqua e/o di siero di latte e/o di latticello, che in forma secca;
- è consentita una presenza massima di acido linoleico pari al 2% e di grassi pari al 5% della sostanza secca della dieta;
- la presenza di sostanza secca da cereali non deve essere inferiore al 45% di quella totale.

Almeno il 50% della sostanza secca degli alimenti per i suini, su base annuale, proviene dalla zona geografica di allevamento di cui all'articolo 2, primo capoverso.

Ingrasso: è l'ultima fase dell'allevamento, interviene a magronaggio completato e prosegue fino all'età della macellazione che deve essere di almeno 9 (nove) mesi. In questa fase sono consentiti

gli alimenti costituiti dalle materie prime riportate nella Tabella delle materie prime ammesse nelle quantità indicate, a esclusione della soia integrale tostata e/o panello di soia e della farina di pesce. L'alimentazione del suino nella fase di ingrasso deve inoltre tener conto di tutte le specifiche già previste per la fase di magronaggio, con la sola eccezione della presenza di sostanza secca da cereali che non deve essere inferiore al 55% di quella totale.

Alla fine della fase di ingrasso dovrà essere ottenuto un suino pesante che avrà raggiunto in fase di macellazione il peso della carcassa descritto nel successivo paragrafo "Macellazione e sezionamento".

Macellazione e sezionamento

L'età minima del suino alla macellazione è di 9 (nove) mesi; viene accertata sulla base del tatuaggio di origine apposto dall'allevatore entro il ventottesimo giorno dalla nascita del suino, e/o del dispositivo identificativo in sostituzione o in associazione.

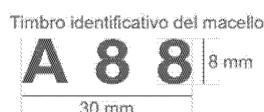
Il computo dell'età in mesi è dato dalla differenza tra il mese in cui avviene la macellazione e il mese di nascita.

Le cosce suine fresche da utilizzare devono provenire solo da carcasse classificate H *Heavy* ai sensi della normativa vigente dell'Unione europea concernente la classificazione commerciale delle carcasse suine, con peso della carcassa compreso fra un minimo di 110,1 chilogrammi e un massimo di 168,0 chilogrammi.

Le cosce suine fresche da utilizzare devono provenire solo da carcasse classificate H *Heavy* ai sensi della normativa vigente dell'Unione europea concernente la classificazione commerciale delle carcasse suine, con peso della carcassa compreso fra un minimo di 110,1 chilogrammi e un massimo di 168,0 chilogrammi.

Il peso e la classificazione delle carcasse vengono accertati al momento della macellazione.

Le operazioni di sezionamento della carcassa suina possono essere eseguite anche in laboratori di sezionamento iscritti al sistema di controllo diversi dal macello che ha eseguito l'abbattimento degli animali.

Il macello deve apporre sulle cosce fresche idonee da utilizzare ai fini della DOP, munite del tatuaggio di origine e/o del dispositivo identificativo sopra indicati, in modo visibile ed inamovibile il seguente timbro identificativo:

Il timbro identificativo del macello è costituito da una sigla di larghezza 30 mm e altezza 8 mm che identifica il macello iscritto al sistema di controllo, rappresentata da una lettera e da due numeri, posta in luogo dei caratteri "A88" a cui può essere anteposta la sigla "PP".

In sostituzione o in associazione al presente timbro identificativo del macello sarà consentito l'utilizzo anche di altro dispositivo identificativo validato dall'Organismo di controllo che assicuri e garantisca la tracciabilità e la rintracciabilità del Prosciutto Toscano.

Il Prosciutto Toscano viene elaborato, affettato e confezionato nella tradizionale zona di produzione che comprende l'intero territorio della Regione Toscana.

Art. 3

Materie prime

Il Prosciutto Toscano è derivato dalle cosce fresche dei suini pesanti corrispondenti alle caratteristiche dell'art. 2.

Nel procedimento di salatura si impiega una miscela di sale, pepe e aromi naturali derivanti da bacche ed essenze vegetali tipiche del territorio di elaborazione. Possono essere presenti: aglio, alloro, finocchietto, ginepro, mirto, nepitella, origano, rosmarino, salvia, timo, zafferano.

Art. 4

Metodo di elaborazione

Subito dopo la macellazione le cosce isolate dalla carcassa sono sottoposte a refrigerazione per almeno 24 ore ad una temperatura compresa fra -2° e +2°C.

Successivamente si procede alla rifilatura, con un taglio ad arco che lasci una cornice carnosa che, a stagionatura ultimata, non sporga più di 8 cm. oltre la testa del femore, all'asportazione del piedino, della cotenna e del grasso sottocutaneo interno alla coscia (corona) con taglio a V con vertice all'inizio del gambo.

Il peso della coscia fresca rifilata non deve essere inferiore a 11,8 Kg.

Prima dell'inizio della lavorazione, il produttore, verificata la corrispondenza delle cosce ai requisiti previsti dall'art. 3 e dai commi precedenti del presente articolo, appone ad ogni coscia un sigillo metallico costituito da una piastrina circolare in acciaio inox, di diametro pari 14 mm, con foro centrale di diametro pari a 5 mm, sulla quale compare in rilievo la sigla P. T. e la data di inizio lavorazione espressa con il mese (indicato in numeri romani) e l'anno (indicato con le due ultime cifre in numeri arabi).

Il sigillo è conformato in modo tale che, applicato con idonea sigillatrice, risulta inamovibile.

La lavorazione delle cosce inizia con la salatura che deve avere luogo entro 120 ore dalla macellazione.

Per le operazioni di salatura la temperatura interna delle cosce deve essere compresa tra 0° e 3 C° mediante conservazione in cella frigorifera per almeno 24 ore dalla macellazione. La salatura avviene con il metodo "a secco" con l'impiego di sale, pepe ed aromi naturali di origine vegetale. Non è ammesso l'utilizzo di additivi e conservanti.

Dopo la salatura le cosce sono poste a riposo per un periodo sufficiente da garantire una buona ed uniforme disidratazione prima del lavaggio che deve essere effettuato mediante acqua tiepida priva di sostanze disinfettanti.

Successivamente le cosce sono asciugate in appositi locali e devono essere sottoposte a temperatura ed umidità controllata.

Nell'ultima fase della lavorazione si procede alla sugnatura che consiste nel rivestimento superficiale della parte scoperta della polpa, con impasto costituito esclusivamente da sugna, farina di grano o riso, sale e pepe ed aromi naturali di origine vegetale.

Art. 5

Stagionatura e apposizione del contrassegno

La fase di stagionatura avviene in locali appositamente attrezzati per consentire un adeguato ricambio dell'aria ad una temperatura compresa tra i 12° ed i 25°C. Tali locali possono essere corredati di apparecchiature idonee a mantenere un giusto equilibrio nelle caratteristiche termoigrometriche dell'ambiente. Durante tale periodo è consentita la ventilazione, l'esposizione alla luce ed all'umidità naturale, tenuto conto dei fattori climatici presenti nella zona di produzione. Il periodo di stagionatura, dalla salagione alla commercializzazione, non deve essere inferiore a 10 mesi per i prosciutti di peso finale compreso tra 7,5 e 8,5 kg. e a 12 mesi per i prosciutti di peso superiore ad 8,5 Kg.

Al termine della stagionatura, il produttore, in presenza dell'incaricato dell'Organismo di controllo, appone, sui prosciutti conformi alle caratteristiche prescritte nel presente disciplinare, un contrassegno a fuoco, come da riproduzione di seguito riportata, in cui compare la scritta "PROSCIUTTO TOSCANO DOP", sistemata su tre righe e sovrapposta all'immagine stilizzata dei confini della Regione Toscana, e quattro stelle posizionate ad arco in alto a destra rispetto al predetto segno grafico.

Il contrassegno, nella parte sovrastante l'immagine, è completato dalla presenza di due cifre che rappresentano il numero di identificazione del produttore e, a seguire, da un carattere alfabetico maiuscolo indicante il mese di inizio stagionatura. Ai fini della tracciabilità delle varie fasi di produzione, il contrassegno può essere completato dalla presenza di altre due cifre, disposte verticalmente a destra del suddetto codice alfa-numerico, volte ad individuare ulteriori operatori eventualmente coinvolti nella filiera produttiva.

5.1. Confezionamento e affettamento

Il Prosciutto Toscano da destinare all'affettamento deve aver maturato, rispetto a quanto precedentemente indicato, ulteriori due mesi di stagionatura, e cioè almeno 12 mesi, se di peso compreso fra 7,5 e 8,5 kg, e almeno 14 mesi se di peso superiore a 8,5 kg.

In ogni prosciutto da destinare all'affettamento deve essere mantenuta integra e perfettamente aderente la porzione di cotenna riportante il contrassegno a fuoco impresso al termine della fase di stagionatura.

L'affettamento del Prosciutto Toscano e il relativo confezionamento devono avvenire sotto la vigilanza dell'Organismo di controllo esclusivamente nella zona di produzione indicata nell'art. 2.

Art. 6

Caratteristiche

All'atto dell'immissione al consumo il Prosciutto Toscano presenta le seguenti caratteristiche fisiche, organolettiche, chimiche e chimico-fisiche:

CARATTERISTICHE FISICHE.

Forma: tondeggiante ad arco sulla sommità per la presenza di una cornice carnosa che non sporga per più di 8 cm oltre la testa del femore.

Peso: normalmente intorno agli 8 - 9 kg e comunque mai inferiore ai 7,5 Kg.

Aspetto al taglio: colore della polpa dal rosso vivo al rosso chiaro con scarsa presenza di grasso inframuscolare; grasso sottocutaneo di colore bianco puro con leggere venature rosate, compatto, privo di linee di scollamento fra gli strati e ben aderente alla sottostante superficie muscolare.

CARATTERISTICHE ORGANOLETTICHE.

Sapore: delicato con una giusta sapidità.

Aroma: fragrante e caratteristico dovuto ai tradizionali metodi di elaborazione e stagionatura.

CARATTERISTICHE CHIMICHE E CHIMICO-FISICHE.

Sale (espresso in NaCl) % max. 8,3

Umidità muscolo % max. 61,0

Indice proteolisi % max. 30,0

Art. 7

Designazione e presentazione

La designazione della denominazione di origine protetta “Prosciutto Toscano” deve essere fatta in caratteri chiari e indelebili, nettamente distinguibili da ogni altra scritta che compare in etichetta ed essere immediatamente seguita dalla menzione “Denominazione di Origine Protetta” o dalla sigla “D.O.P.”.

È vietata l’aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista.

È tuttavia consentito l’utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati purché non abbiano significato laudativo o tali da trarre in inganno l’acquirente, nonché l’eventuale nome di aziende suinicole dai cui allevamenti il prodotto deriva, purché la materia prima provenga interamente dai suddetti allevamenti.

Il Prosciutto Toscano può essere immesso al consumo entro un periodo massimo di 30 mesi dall’inizio della lavorazione delle cosce fresche.

Il Prosciutto Toscano può anche essere immesso al consumo disossato, porzionato cioè suddiviso in tranci di forma e peso variabile, o affettato.

Tutte le predette tipologie di prodotto dovranno essere commercializzate previo confezionamento in idonei contenitori o involucri per alimenti, opportunamente sigillati. Nella preparazione del prosciutto intero disossato, il contrassegno a fuoco, di cui all’art. 5, deve rimanere visibile.

Se si procede alla preparazione di tranci di prosciutto, su ogni pezzo deve essere presente e visibile il suddetto contrassegno a fuoco.

Art. 8

Prova dell’origine

Ogni fase del processo produttivo (prodotti in entrata e prodotti in uscita) deve essere monitorata e documentata.

In questo modo, attraverso l'iscrizione dei dati in appositi elenchi e registri, gestiti dall'Organismo di controllo, e riguardanti allevatori, macellatori, sezionatori, elaboratori, confezionatori, affettatori, nonché attraverso la dichiarazione tempestiva all'Organismo di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità e la rintracciabilità (da monte a valle della filiera di produzione) del prodotto.

Tutte le persone, fisiche e giuridiche, iscritte nei rispettivi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte dell'Organismo di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

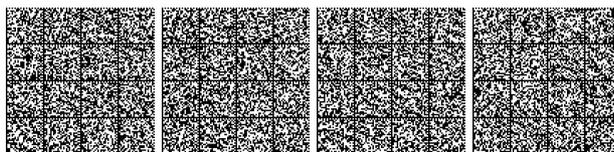
Art. 9

Legame con l'ambiente

I fattori ambientali sono strettamente legati alle caratteristiche dell'area di produzione, dove prevalgono vallate fresche e ricche di acqua ed aree collinari a vegetazione boschiva che incidono in modo determinante sul clima e sulle caratteristiche del prodotto finito. L'elaborazione localizzata del «Prosciutto Toscano» trae giustificazione dalle condizioni della microzona delimitata: la regione Toscana, con la sua forma e le sue caratteristiche geografiche, ricorda la propria attitudine alla produzione di prosciutti di qualità. Anche il clima, molto diverso da quello delle regioni limitrofe, risulta particolarmente adatto per una ottimale stagionatura del prodotto. Un clima, dunque, ideale per favorire il manifestarsi di un proficuo rapporto fra ambiente e prodotti tipici della regione, consentendo loro una lenta, sana maturazione: si pensi al vino, all'olio, al formaggio e, non ultimo, al prosciutto. È in questo ambiente che le attività dell'uomo hanno sviluppato specifiche tecniche di lavorazione per la rifilatura o la salatura più appropriate alle caratteristiche ambientali, che sono giunte fino ai nostri giorni andando ad incidere in modo determinante sulle caratteristiche del «Prosciutto Toscano» indicate all'articolo 6.

Il «Prosciutto Toscano» si caratterizza per l'aroma che risulta fragrante e caratteristico, il sapore delicato con giusta sapidità. Il «Prosciutto Toscano» è un prosciutto crudo il cui periodo di stagionatura, dalla salagione alla commercializzazione, non deve essere inferiore a 10 mesi per i prosciutti di peso finale compreso tra 7,5 e 8,5 kg, e a 12 mesi per i prosciutti di peso superiore ad 8,5 kg. Il «Prosciutto Toscano» da destinare all'affettatura deve aver maturato, rispetto a quanto precedentemente indicato, ulteriori due mesi di stagionatura, e cioè almeno 12 mesi, se di peso compreso fra 7,5 e 8,5 kg, e almeno 14 mesi se di peso superiore a 8,5 kg.

Il clima della zona di produzione consente l'ottenimento di produzioni agroalimentari di altissimo pregio e favorisce e caratterizza i processi di maturazione e stagionatura del «Prosciutto Toscano». La storia dimostra lo stretto e profondo legame tra le produzioni agricole e la trasformazione del prodotto con le aree di riferimento, legame ancor più rinsaldato e confermato dall'evoluzione dei fattori sociali, economici e produttivi e di esperienza umana consolidatasi e stratificatasi nel corso dei secoli. Per quanto riguarda l'area delimitata della provenienza della materia prima esistono fattori geografici, ambientali e di esperienza produttiva nell'allevamento assolutamente costanti e caratterizzanti. Nell'area di approvvigionamento della materia prima, l'evoluzione della zootecnia è legata alla larga presenza di coltivazioni cerealicole ed ai sistemi di lavorazione che hanno determinato una particolare vocazione produttiva della suinicoltura.

Per quanto riguarda la più ristretta zona di trasformazione, i fattori ambientali, climatici, naturali ed umani costituiscono nella loro combinazione un insieme irripetibile che ha permesso di codificare il tradizionale metodo di lavorazione individuando gli accorgimenti necessari per la caratterizzazione del «Prosciutto Toscano» DOP. Le caratteristiche di aroma e sapore sono dovute alle specifiche tecniche di elaborazione, regolamentate già dal XV secolo, che prevedono tra l'altro: la distintiva rifilatura ad arco con taglio a V e vertice all'inizio del gambo, adottata per consentire una più ampia

ed efficace asciugatura della carne durante la salatura; la salatura con il metodo «a secco», che impiega sale, pepe ed aromi naturali di origine vegetale; la sugnatura sempre utilizzando pepe ed aromi naturali di origine vegetale ed infine la stagionatura che beneficia delle condizioni ambientali dell'area di produzione. La lunga stagionatura, che espone le cosce all'umidità naturale, unitamente all'uso, secondo consuetudini locali, del pepe e degli aromi impiegati nelle precedenti fasi di salatura e sugnatura, determinano l'aroma fragrante e il sapore delicato con la giusta sapidità del «Prosciutto Toscano».

Questi, nel caso in cui non sia stato impresso, al termine della fase di stagionatura, sulle varie parti del prosciutto da cui si ricaveranno i tranci, dovrà essere apposto dal produttore, prima dell'inizio del porzionamento, in presenza dell'incaricato dell'organismo di controllo.

24A04364

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

DECRETO 7 agosto 2024.

Istituzione del sistema nazionale di certificazione della sostenibilità dei biocombustibili, della certificazione dei carburanti rinnovabili di origine non biologica e di quella dei carburanti da carbonio riciclato.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA,
DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE
E DELLE FORESTE

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, che ha istituito il Ministero dell'ambiente e ne ha definito le funzioni;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 17 luglio 2006, n. 233, recante «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri. Delega al Governo per il coordinamento delle disposizioni in materia di funzioni e organizzazione della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» ed in particolare gli articoli da 35 a 40 relativi alle attribuzioni e all'ordinamento del Ministero dell'ambiente della tutela del territorio e del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 180, recante «Regolamento concernente modifiche al regolamento di organizzazione del Ministero della transizione ecologica di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 128»;

Vista la direttiva 98/70/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 ottobre 1998 relativa alla qualità della benzina e del combustibile *diesel* e recante modificazione della direttiva 93/12/CEE del Consiglio;

Vista la direttiva 2003/17/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 marzo 2003, che modifica la direttiva 98/70/CE relativa alla qualità della benzina e del combustibile *diesel*;

Visto decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 66, recante attuazione della direttiva 2003/17/CE relativa alla qualità della benzina e del combustibile *diesel*;

Vista la direttiva 2009/30/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, che modifica la direttiva 98/70/CE per quanto riguarda le specifiche relative a benzina, combustibile *diesel* e gasolio nonché l'introduzione di un meccanismo inteso a controllare e ridurre le emissioni di gas a effetto serra, modifica la direttiva 1999/32/CE

del Consiglio per quanto concerne le specifiche relative al combustibile utilizzato dalle navi adibite alla navigazione interna e abroga la direttiva 93/12/CEE;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 2011, n. 55, recante «Attuazione della direttiva 2009/30/CE, che modifica la direttiva 98/70/CE, per quanto riguarda le specifiche relative a benzina, combustibile *diesel* e gasolio, nonché l'introduzione di un meccanismo inteso a controllare e ridurre le emissioni di gas a effetto serra, modifica la direttiva 1999/32/CE per quanto concerne le specifiche relative al combustibile utilizzato dalle navi adibite alla navigazione interna e abroga la direttiva 93/12/CEE»;

Visto in particolare l'art. 2, comma 6, del decreto legislativo 31 marzo 2011, n. 55, che prevede che con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali siano stabilite:

a) le modalità di funzionamento del sistema nazionale di certificazione della sostenibilità dei biocarburanti previsto all'art. 7-*quater*, comma 1, del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 66, nonché le relative procedure di adesione;

b) le procedure per la verifica degli obblighi di informazione di cui all'art. 7-*quater*, comma 5, del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 66;

c) le disposizioni che gli operatori ed i fornitori devono rispettare per l'utilizzo del sistema di equilibrio di massa di cui al comma 4 del citato art. 7-*quater*;

Visto il decreto ministeriale 23 gennaio 2012, recante «sistema nazionale di certificazione per biocarburanti e bioliquidi», che stabilisce quanto previsto dal suddetto art. 2, comma 6, del decreto legislativo 31 marzo 2011, n. 55;

Vista la direttiva (UE) 2015/652 del Consiglio europeo del 20 aprile 2015, che stabilisce i metodi di calcolo e gli obblighi di comunicazione ai sensi della direttiva 98/70/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla qualità della benzina e del combustibile *diesel*;

Vista la direttiva (UE) 2015/1513 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 settembre 2015, che modifica la direttiva 98/70/CE, relativa alla qualità della benzina e del combustibile *diesel*, e la direttiva 2009/28/CE, sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili;

Visto il decreto legislativo 21 marzo 2017, n. 51, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2015/652 che stabilisce i metodi di calcolo e gli obblighi di comunicazione ai sensi della direttiva 98/70/CE relativa alla qualità della benzina e del combustibile *diesel* e della direttiva (UE) 2015/1513 che modifica la direttiva 98/70/CE, relativa alla qualità della benzina e del combustibile *diesel*, e la direttiva 2009/28/CE, sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili»;

Visto il decreto ministeriale 2 marzo 2018, recante «Promozione dell'uso del biometano e degli altri biocarburanti avanzati nel settore dei trasporti»;

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/807 della Commissione del 13 marzo 2019 che integra la direttiva (UE) 2018/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la determinazione delle materie prime a elevato rischio di cambiamento indiretto di destinazione d'uso dei terreni per le quali si osserva una considerevole espansione della zona di produzione in terreni che presentano elevate scorte di carbonio e la certificazione di biocarburanti, bioliquidi e combustibili da biomassa a basso rischio di cambiamento indiretto di destinazione d'uso dei terreni;

Vista la direttiva (UE) 2018/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili;

Visto il regolamento d'esecuzione (UE) 2022/996 della Commissione del 14 giugno 2022 recante «Norme per verificare i criteri di sostenibilità e di riduzione delle emissioni di gas a effetto serra»;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito con modificazioni dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri che istituisce il Ministero della transizione ecologica con compiti in materia di energia, comprese le "agro-energie"»;

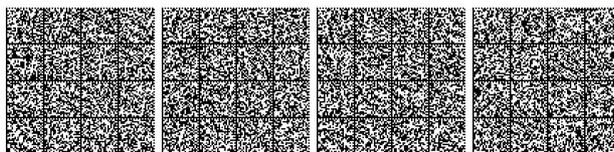
Visto il decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2018/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili», ed in particolare l'art. 42 che disciplina i criteri di sostenibilità e di risparmio emissivo, nonché i casi in cui alcune fattispecie, sotto determinate condizioni, sono esonerate dal rispetto degli stessi;

Visto il decreto ministeriale 15 settembre 2022 recante «Attuazione degli articoli 11, comma 1 e 14, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, al fine di sostenere la produzione di biometano immesso nella rete del gas naturale, in coerenza con la Missione 2, Componente 2, Investimento 1.4, del PNRR», di seguito «decreto ministeriale 15 settembre 2022»;

Visto il decreto ministeriale 5 agosto 2022 recante «Attuazione del PNRR: M2C2 I.1.4 - Sviluppo del biometano secondo criteri per la promozione dell'economia circolare - produzione di biometano secondo quanto previsto dal decreto 2 marzo 2018;

Vista la direttiva 2003/87/CE come da ultimo modificata dalla direttiva (UE) 2023/959 che istituisce un sistema per lo scambio di quote di emissioni dei gas a effetto serra nella comunità e che modifica la direttiva 96/61/CE del Consiglio;

Visto il decreto legislativo del 9 giugno 2020, n. 47, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2018/410 del parlamento europeo e del consiglio del 14 marzo 2018, che modifica la direttiva 2003/87/CE per sostenere una riduzione delle emissioni più efficace sotto il profilo dei costi e promuovere investimenti a favore di basse emissioni di carbonio, nonché adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/2392 relativo alle attività di trasporto aereo e della decisione (UE) 2015/1814 del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 ottobre 2015 relativa all'istituzione e al funzionamento di una riserva stabilizzatrice del mercato»;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2022/2448 della Commissione del 13 dicembre 2022 che stabilisce orientamenti operativi concernenti i metodi di dimostrazione del rispetto dei criteri di sostenibilità per la biomassa forestale di cui all'art. 29 della direttiva (UE) 2018/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il regolamento delegato (UE) 2023/1640 sulla metodologia per determinare la quota di biocarburanti e di biogas per il trasporto derivanti da biomassa trattata con combustibili fossili in un processo comune;

Visto il regolamento delegato (UE) 2023/1184 che integra la direttiva (UE) 2018/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio definendo una metodologia dell'Unione che stabilisce norme dettagliate per la produzione di carburanti rinnovabili liquidi e gassosi di origine non biologica per il trasporto;

Visto il regolamento (UE) 2023/1805 sull'uso di combustibili rinnovabili e a basse emissioni di carbonio nel trasporto marittimo, e che modifica la direttiva 2009/16/CE;

Considerata l'esigenza di modificare il decreto ministeriale 14 novembre 2019 al fine di adeguarne i contenuti alle disposizioni del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, in materia di sostenibilità, come previsto dall'art. 42, comma 16;

Vista la Convenzione dell'Aja del 5 ottobre 1961 riguardante l'abolizione della legalizzazione di atti pubblici stranieri;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000, n. 445, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 42 del 20 febbraio 2001 - Supplemento ordinario n. 30 - recante «Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il regolamento (CE) n. 1013/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2006 relativo alle spedizioni di rifiuti;

Vista la direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive;

Visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/1993;

Visto il regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002;

Vista la comunicazione della Commissione europea 2010/C 160/01 del 19 giugno 2010, sui sistemi volontari e i valori *standard* da utilizzare nel regime UE di sostenibilità per i biocarburanti;

Vista la comunicazione della Commissione europea 2010/C 160/02 sull'attuazione pratica del regime UE di sostenibilità per i biocarburanti e sulle norme di calcolo per i biocarburanti;

Vista la decisione della Commissione europea 2010/335/CE relativa alle linee direttrici per il calcolo degli *stock* di carbonio nel suolo ai fini dell'allegato V della direttiva 2009/28/CE;

Vista la decisione della Commissione europea C(2011) 36 del 12 gennaio 2011 relativa ad alcuni tipi di informazioni sui biocarburanti e i bioliquidi che gli operatori economici devono presentare agli Stati membri;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale»;

Visto il decreto ministeriale del 22 dicembre 2009 recante prescrizioni relative all'organizzazione ed al funzionamento dell'unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008;

Visto il decreto direttoriale del Ministero dello sviluppo economico 21 dicembre 2012 recante «Costituzione del Comitato tecnico-consultivo dei biocarburanti»;

Visto il decreto ministeriale del 10 ottobre 2014 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Aggiornamento condizioni, criteri e modalità di attuazione dell'obbligo di immissione in consumo di biocarburanti»;

Visto il decreto interministeriale n. 5046 del 25 febbraio 2016 recante «Criteri e norme tecniche generali per la disciplina regionale dell'utilizzazione agronomica degli effluenti di allevamento e delle acque reflue di cui all'art. 113 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, nonché per la produzione e l'utilizzazione agronomica del digestato di cui all'art. 52, comma 2-*bis*, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito in legge 7 agosto 2012, n. 134»;

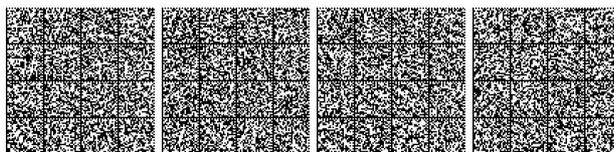
Visto il decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, recante «Testo unico in materia di foreste e filiere forestali»;

Visto il decreto legislativo 30 ottobre 2014, n. 178, recante «Attuazione del regolamento (CE) n. 2173/2005 relativo all'istituzione di un sistema di licenze FLEGT per le importazioni di legname nella Comunità europea e del regolamento (UE) n. 995/2010 che stabilisce gli obblighi degli operatori che commercializzano legno e prodotti da esso derivati»;

Visto il regolamento (UE) 2023/1115 relativo alla messa a disposizione sul mercato dell'Unione e all'esportazione dall'Unione di determinate materie prime e determinati prodotti associati alla deforestazione e al degrado forestale e che abroga il regolamento (UE) n. 995/2010;

Visto il decreto del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica 16 marzo 2023, n. 107, che in attuazione dell'art. 39, comma 4, del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, e dell'art. 6-*bis* della legge n. 6 del 13 gennaio 2023 introduce le nuove condizioni, i nuovi criteri e le nuove modalità di attuazione dell'obbligo di utilizzo di energia da fonti rinnovabili nei trasporti;

Visto il decreto ministeriale 14 luglio 2023, n. 224, recante «Modalità di emissione, trasferimento e riconoscimento della garanzia di origine da fonti rinnovabili dell'energia fornita ai clienti finali in relazione alla produzione di energia elettrica, gas compreso il biometano e idrogeno - Attuazione art. 46 del decreto legislativo n. 199/2021»;

Visto il decreto ministeriale 24 dicembre 2014 che disciplina l'approvazione delle tariffe per la copertura dei costi sostenuti dal GSE per le attività di gestione verifica e controllo, inerenti i meccanismi di incentivazione e di sostegno delle fonti rinnovabili e dell'efficienza energetica, ai sensi dell'art. 25 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116;

Visto il decreto direttoriale del 22 febbraio 2023 recante «Approvazione delle linee guida Ispra per la redazione dei piani di monitoraggio o di gestione dell'impatto sulla qualità del suolo e sul carbonio nel suolo»;

Vista la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012 recante «Valutazione della conformità: requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi»;

Vista la norma tecnica UNI/TS 11429:2020 - «Linee guida per la qualificazione degli operatori economici (organizzazioni) della filiera di produzione di biocarburanti e bioliquidi ai fini della rintracciabilità e del sistema di equilibrio di massa»;

Vista la norma tecnica UNI/TS 11567 recante «Linee guida per la qualificazione degli operatori economici (organizzazioni) della filiera di produzione del biometano ai fini della tracciabilità e del bilancio di massa» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la norma tecnica ISO/IEC 17011:2017 recante «Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi di accreditamento che accreditano organismi di valutazione della conformità»;

Visto il regolamento tecnico (di seguito RT-31) adottato dall'Organismo nazionale di accreditamento, che stabilisce la qualifica del personale utilizzato per le verifiche e la metodologia basata sulla valutazione del rischio per stabilire il campione minimo, da verificare da parte degli organismi di certificazione;

Visto il decreto-legge 9 dicembre 2023, n. 181, convertito con la legge 2 febbraio 2024, n. 11, recante: «Disposizioni urgenti per la sicurezza energetica del Paese, la promozione del ricorso alle fonti rinnovabili di energia, il sostegno alle imprese a forte consumo di energia e in materia di ricostruzione nei territori colpiti dagli eccezionali eventi alluvionali verificatisi a partire dal 1° maggio 2023», con particolare riferimento all'art. 4-*ter*, comma 3, lettera *c)*, che ha introdotto il comma 18-*bis* all'art. 42 del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, e all'art 5, comma 1;

Vista la nota 291948 del 1° luglio 2024, con la quale il Ministero dell'agricoltura e della sovranità alimentare e foreste ha espresso il proprio concerto;

Decreta:

Art. 1.

Finalità del decreto

1. Il presente decreto aggiorna le disposizioni del decreto ministeriale 14 novembre 2019, ai sensi dall'art. 42, comma 16, del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, stabilendo:

a) al Capo I, per i biocombustibili, al fine di accertarne la sostenibilità di cui all'art. 2, comma 2, lettera *w)*:

1. le modalità di funzionamento del sistema nazionale di certificazione della sostenibilità dei biocombustibili nonché le procedure di adesione allo stesso;

2. le procedure per la verifica degli obblighi relativi alle informazioni sociali e ambientali di cui all'art. 2, comma 2, lettera *i)*;

3. le disposizioni che gli operatori economici ed i fornitori devono rispettare per l'utilizzo del sistema di equilibrio di massa di cui all'art. 12;

4. le modalità di ottenimento della certificazione a basso rischio di cambiamento indiretto di destinazione d'uso dei terreni (*Indirect Land Use Change*, ILUC) di cui all'art. 10;

b) al Capo II, per i carburanti rinnovabili di origine non biologica (di seguito nominati RFNBO, *Renewable Fuels of Non-Biological Origin*) e per i carburanti da carbonio riciclato (di seguito nominati RCF, *Recycled Carbon Fuel*), le modalità per il riconoscimento sia del rispetto del criterio inerente alla riduzione minima delle emissioni di gas a effetto serra di cui all'art. 39, comma 5, del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, che delle condizioni stabilite dal regolamento delegato (UE) 2023/1184, nonché le disposizioni specifiche per l'idrogeno di origine biologica;

c) al Capo III, le attività di verifica del comitato e le disposizioni transitorie e finali.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, si applicano le definizioni di cui all'art. 2 del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199.

2. Ai soli fini del presente decreto, in aggiunta alle definizioni di cui al comma 1, si applicano inoltre le seguenti definizioni:

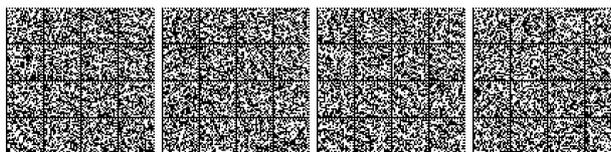
a) «Comitato tecnico-consultivo biocarburanti» (di seguito «Comitato»): organo ricostituito con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 473 del 22 dicembre 2023 ai sensi di quanto previsto dall'art. 39, comma 11, del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199;

b) «Organismo nazionale di accreditamento»: l'organismo nazionale di accreditamento designato dal decreto del Ministero dello sviluppo economico del 22 dicembre 2009;

c) «Organismi di accreditamento»: l'Organismo nazionale di accreditamento e gli analoghi organismi costituiti in ordinamenti diversi da quello nazionale, che siano firmatari di accordi di mutuo riconoscimento EA/IAF MLA e che siano inseriti nell'elenco di cui all'art. 5, comma 1;

d) «Organismo di certificazione»: un organismo accreditato da un organismo di accreditamento che svolge attività di valutazione della conformità di un operatore economico di cui al comma 3 del presente articolo, anche attraverso tarature, prove, certificazioni e ispezioni;

e) «Soggetti ETS»: gestori di impianti, operatori aerei, e società di navigazione di cui alla direttiva 2003/87/CE e successive modificazioni ed integrazioni»;

f) «Certificato di conformità dell'azienda»: certificato rilasciato dall'organismo di certificazione all'operatore economico, che abilita lo stesso al rilascio della dichiarazione di sostenibilità ovvero del certificato di sostenibilità;

g) «Catena di consegna» (anche «catena di custodia»): metodologia che permette di creare un nesso tra le informazioni contenute nelle dichiarazioni di cui alla lettera *h)* relative alle materie prime o ai prodotti intermedi e le asserzioni riguardanti i prodotti finali contenute nel certificato di cui alla lettera *j)*, anche tramite l'applicazione del sistema di equilibrio di massa di cui all'art. 12;

h) «Dichiarazione di sostenibilità»: dichiarazione redatta ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, da ogni operatore economico cedente il prodotto in uscita dalla propria fase o dall'ultima delle fasi di sua competenza di una stessa catena di consegna del biocombustibile e rilasciata all'operatore economico successivo in accompagnamento alla partita ceduta;

i) «Informazioni sociali e ambientali»: informazioni relative alla materia prima utilizzata per la produzione di biocombustibili che riguardano misure adottate per la tutela del lavoro nel Paese in cui è stata prodotta la materia prima nonché quelle necessarie a garantire il rispetto sia di quanto previsto all'art. 42, comma 6, del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, che di quanto previsto alla lettera *p)* del presente comma;

j) «Certificato di sostenibilità»: dichiarazione redatta ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, dagli operatori economici di cui al comma 3, lettere *c)*, *d)* ed *e)* del presente articolo, contenente le informazioni necessarie a garantire che la partita di biocombustibile sia sostenibile;

k) «Partita»: quantità di prodotto avente caratteristiche chimico-fisiche omogenee;

l) «Biocombustibile»: biocarburanti (inclusi i biogas per i trasporti), bioliquidi, combustibili da biomassa (per usi energetici diversi dal trasporto) e idrogeno di origine biologica;

m) «Gas di discarica»: il gas prodotto dal processo biochimico di fermentazione anaerobica di rifiuti stoccati in discarica;

n) «Gas derivante dai processi di depurazione»: il gas prodotto dal processo biochimico di fermentazione anaerobica di fanghi prodotti in impianti deputati al trattamento delle acque reflue civili e industriali;

o) «Data di entrata in esercizio dell'impianto»: data in cui l'impianto ha iniziato a produrre fisicamente il biocombustibile, carburante rinnovabile di origine non biologica e carburante da carbonio riciclato per il quale si rilascia la dichiarazione di sostenibilità o il certificato di sostenibilità;

p) «Colture intermedie»: colture che seguono o precedono una coltura principale, rispettando il principio di rotazione, il cui uso non genera una domanda di terreni supplementari. Esse comprendono le colture intercalari e le colture di copertura. Il rispetto della condizione prevista, riportata tra le informazioni ambientali di cui alla lettera *i)*, è verificato dagli organismi di certificazione, sulla base della metodologia riportata in allegato 2.

q) «Documento di trasporto»: documento che certifica un trasferimento di merci dal cedente al cessionario, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 472/1996 (DDT), documento amministrativo elettronico, emesso dal sistema telematico doganale di accompagnamento per la circolazione in regime sospensivo dei prodotti soggetti ad accise (e-AD), o altro documento previsto in tema di trasporto delle merci;

r) «Accordi di mutuo riconoscimento EA/IAF MLA»: accordi internazionali che assicurano il riconoscimento dell'equivalenza delle attività di accreditamento svolte da tutti i membri firmatari all'interno del sistema di accreditamento, gestito da IAF-ILAC a livello internazionale e da EA a livello regionale (europeo);

s) «Terreni pesantemente degradati»: terreni che sono da tempo fortemente salini o il cui tenore di materie organiche è particolarmente basso e la cui erosione è particolarmente forte;

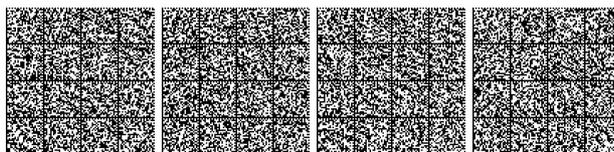
t) «Terreni fortemente contaminati»: terreni il cui livello di contaminazione è tale da renderli inadatti alla produzione di alimenti o mangimi;

u) «Sistema di certificazione volontario»: sistema oggetto di una decisione ai sensi dell'art. 30, paragrafi 4 e 5, della direttiva (UE) 2018/2001;

v) «Certificazione di basso rischio di cambiamento indiretto di destinazione d'uso dei terreni (ILUC)»: certificazione che attesta che la filiera rispetta i criteri riportati all'art. 4 del regolamento (UE) 2019/807;

w) «Sostenibilità»: con il termine sostenibilità si intende il rispetto di tutti i criteri di cui ai commi da 6 a 14 dell'art. 42 del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199;

x) «Non conformità critica»: violazione intenzionale delle norme di un sistema di certificazione una non conformità irreversibile o una violazione che compromette l'integrità del sistema di certificazione. Tra le non conformità critiche figurano: *i)* mancato rispetto di un obbligo di cui all'art. 42 del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199; *ii)* emissione fraudolenta di una prova di sostenibilità o di autodichiarazioni, ad esempio la riproduzione intenzionale di una prova di sostenibilità per ottenere un beneficio finanziario; *iii)* inesattezze deliberate nella descrizione delle materie prime, falsificazione dei valori dei gas a effetto serra o dei dati in ingresso, produzione deliberata di rifiuti o residui, modifica deliberata di un processo di produzione per generare materiale residuo in più, o contaminazione deliberata di un materiale con l'intento di classificarlo come rifiuto; *iv)* intralcio allo svolgimento delle attività di verifica previste da parte degli organismi di certificazione;

y) «Non conformità rilevante»: non conformità che determina il mancato rispetto di un obbligo di cui all'art. 42 del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, potenzialmente reversibile, ripetuto e rivelatore di problemi sistematici o aspetti che, da soli o in combinazione con altre non conformità, possono determinare un fallimento sostanziale del sistema. Tra le non conformità rilevanti figurano: *i)* problemi sistematici con i dati comunicati relativi all'equilibrio di massa o ai gas a effetto serra, ad esempio in oltre il 10% delle asserzioni incluse nel campione rappresentativo si riscontra documentazione errata; *ii)* omissione da parte dell'operatore economico di dichiarare la propria partecipazione ad altri sistemi durante il processo di certificazione; *iii)* mancata

fornitura di informazioni pertinenti agli esecutori del controllo, ad esempio dati sull'equilibrio di massa e relazioni di controllo; *iv)* nel caso di utilizzo di colture intermedie, mancato rispetto della condizione che prevede che detta coltura non genera una domanda di terreni supplementari;

z) «Non conformità minore»: non conformità con un impatto limitato, che costituisce un'inosservanza isolata o temporanea, non è sistematica e, anche se non è rettificata, non determina un fallimento sostanziale;

aa) «*Co-processing*»: attività che consiste nell'alimentare i processi di trattamento termochimico con idrogeno, quali idrodesolforazione e *idrocracking*, e/o altri processi di frazionamento/conversione, quali *cracking* catalitico a letto fluido, con quantitativi di cariche biogeniche in aggiunta alle cariche fossili. Le cariche biogeniche possono essere ad esempio oli vegetali e derivati, oli a base di alghe, oli da cucina usati, grassi animali, oli di pirolisi, opportunamente pretrattati e sottoprodotti dei processi di estrazione della cellulosa;

bb) «Utilizzatore»: ogni persona fisica o giuridica che utilizza biocombustibili per scopi energetici diversi dal trasporto, quali i gestori degli impianti di produzione di energia elettrica e/o termica e i gestori di impianti configuranti come soggetti ETS di cui alla lettera *e)*, nonché i produttori di biometano;

cc) «Fornitore»: il soggetto responsabile del passaggio di combustibile attraverso un punto di riscossione delle accise;

dd) «Primo punto di raccolta»: impianto di stoccaggio, impianto di trattamento o, con riferimento alle biomasse legnose, eventuale cantiere di taglio, gestito direttamente dall'operatore economico, o da altra controparte di un accordo contrattuale, che si procura le materie prime direttamente dai produttori di biomassa agricola, biomassa forestale, rifiuti e residui o, nel caso dei carburanti da fonti rinnovabili di origine non biologica, dall'impianto che li produce;

3. Ai fini del presente decreto, per «operatore economico» si intende ogni persona fisica o giuridica, anche stabilita fuori del territorio nazionale, che svolge una o più delle seguenti attività:

a) produzione, cessione e/o utilizzo per proprio consumo di ogni materia o sostanza dalla cui lavorazione si ottengano biocombustibili, combustibili rinnovabili di origine non biologica e combustibili da carbonio riciclato destinati al mercato nazionale siano esse materie prime, prodotti intermedi, rifiuti, sottoprodotti o loro miscele, compresi quelli prodotti in *co-processing* con materiali di origine fossile;

b) commercializzazione, anche senza possesso fisico, di materia o sostanza, prodotta dagli operatori economici di cui alla lettera *a)*, dalla cui lavorazione si ottengano biocombustibili, combustibili rinnovabili di origine non biologica e combustibili da carbonio riciclato destinati al mercato nazionale;

c) produzione, anche combinata insieme ai combustibili fossili, cessione e/o utilizzo per proprio consumo di biocombustibili, combustibili rinnovabili di origine non biologica e combustibili da carbonio riciclato destinati al mercato nazionale;

d) commercializzazione, anche senza possesso fisico, di biocombustibili, combustibili rinnovabili di origine non biologica e combustibili da carbonio riciclato destinati al mercato nazionale, prodotti dagli operatori economici di cui alla lettera *c)*;

e) utilizzo dei biocombustibili per produzione di energia elettrica e/o termica o utilizzo da parte dei soggetti ETS.

4. Nella filiera del biogas/biometano, tra gli operatori economici di cui al comma 3, lettera *a)*, si considera «primo operatore economico della filiera»:

a) il gestore dell'impianto che effettua la captazione e il trattamento del gas da discarica;

b) il gestore dell'impianto di trattamento delle acque reflue civili e industriali, qualora la produzione di biometano avvenga a partire dai gas derivanti dai processi di depurazione;

c) il gestore dell'impianto di digestione anaerobica della frazione organica dei rifiuti urbani (FORSU), nel caso in cui la stessa venga conferita esclusivamente dai soggetti di cui al comma 6, lettera *c)*.

5. Nella filiera dei biocombustibili da biomasse forestali, tra gli operatori economici di cui al comma 3, lettera *a)*, si considera «primo operatore economico» della filiera il gestore del primo punto di raccolta delle stesse, che dovrà stimare le emissioni derivanti dalla coltivazione delle stesse, se presenti, anche avvalendosi dei valori riportati all'allegato VII del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199.

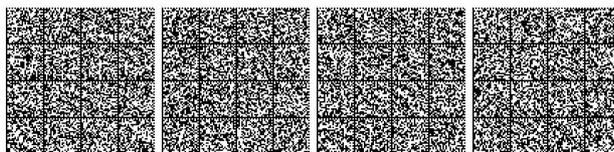
6. Ai fini del presente decreto non sono «operatori economici»:

a) i produttori di oli da cucina usati di impiego alimentare, compresi mense, ristoranti, isole ecologiche e campane stradali:

i) quando conferiscono gli oli, tramite raccoglitori certificati: al consorzio di cui all'art. 233 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, o ad un'organizzazione autonoma costituita ai sensi dell'art. 233, comma 9, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152;

ii) nei casi in cui sono rispettate le condizioni di cui all'art. 13 del presente decreto;

b) i produttori di sottoprodotti di origine animale, come definiti dal regolamento (CE) n. 1069/2009, che conferiscono gli stessi agli impianti di trattamento di cui al medesimo regolamento, nel rispetto dei requisiti di tracciabilità ivi prescritti e utilizzando i documenti commerciali previsti dal regolamento (UE) n. 142/2011. Con specifico riferimento all'inquadramento dei grassi animali fusi derivati dalla trasformazione di sottoprodotti di origine animale (SOA) il primo operatore economico di filiera che deve aderire al Sistema nazionale di certificazione è l'impianto di trasformazione di cui all'art. 24, paragrafo 1, lettera *a)*, del regolamento (CE) n. 1069/2009, nel caso in cui in conclusione del processo siano presenti anche altri *output* diversi dallo specifico grasso animale, quali ad esempio la farina di carne e ossa, le proteine animali trasformate, *bone chips*, ecc.

c) i gestori responsabili della raccolta della frazione organica dei rifiuti solidi urbani che conferiscono la stessa ad un impianto di digestione anaerobica. Le emissioni

del trasporto dei rifiuti dal centro di raccolta all'impianto di produzione di biometano sono calcolate dal gestore dell'impianto di digestione anaerobica;

d) i trasportatori che effettuano servizio per conto terzi. In questo caso le emissioni sono conteggiate dall'operatore precedente o da quello successivo;

e) i produttori e i detentori di sostanze di cui all'art. 3, comma 1, lettere *b)*, *c)*, *d)* ed *e)*, del decreto interministeriale n. 5046 del 25 febbraio 2016 che conferiscono le stesse a un impianto di digestione anaerobica. Le emissioni del trasporto di dette sostanze all'impianto di produzione del biometano sono calcolate e incluse nel calcolo della propria fase produttiva dal gestore dell'impianto di digestione anaerobica;

f) i gestori della discarica che conferiscono il gas ad un impianto di biometano. Le emissioni del trasporto del gas dalla discarica all'impianto di produzione del biometano sono calcolate e incluse nel calcolo della propria fase produttiva dal gestore dell'impianto di purificazione del gas;

g) in deroga al comma 4, lettera *b)*, gli enti locali o le società che gestiscono per conto di tali enti gli impianti che raccolgono le acque reflue civili e industriali e/o i fanghi derivanti dal trattamento biologico di dette acque, destinati a un impianto di digestione anaerobica. Le emissioni del trasporto di dette sostanze all'impianto di produzione del biometano sono calcolate e incluse nel calcolo della propria fase produttiva dal gestore dell'impianto di digestione anaerobica.

h) i produttori di biomasse solide residuali agricole derivanti da lavorazioni occasionali (espianti e/o potature), nonché, solo se conseguenti ad eventi meteorologici estremi o avversi come tempeste o trombe d'aria, derivanti da abbattimenti di piante sradicate o schiantate, ripuliture e tagli, che conferiscono la biomassa, per un ammontare complessivo annuo non superiore a 1000 t, a un produttore di energia elettrica e/o termica configurato come operatore economico; sono escluse dalle lavorazioni occasionali attività di espianti e potature di normale manutenzione del verde.

Capo I

Art. 3.

Sistema nazionale di certificazione della sostenibilità dei biocombustibili

1. Il Sistema nazionale di certificazione della sostenibilità opera mediante l'applicazione dello schema di certificazione di cui all'art. 4, da parte dei seguenti soggetti:

a) gli organismi di accreditamento, che accreditano gli organismi di certificazione per lo schema di certificazione di cui all'art. 4 del presente decreto e verificano il corretto operato degli stessi;

b) gli organismi di certificazione, che operano ai sensi dell'art. 7;

c) gli operatori economici, che sono in possesso di un certificato di conformità dell'azienda; gli stessi si sottopongono alle verifiche periodiche da parte di un organismo di certificazione e assicurano la corretta attuazione e il mantenimento della catena di consegna, nel rispetto delle disposizioni del presente decreto;

d) il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica e il comitato, che effettuano il controllo sul rispetto della sostenibilità ai sensi del decreto legislativo n. 199/2021, anche avvalendosi del GSE;

e) Ispra, che svolge attività di controllo a campione sui piani di monitoraggio trasmessi ai sensi dell'art. 42, comma 6, del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, da parte degli organismi di certificazione e in particolare sul mantenimento del contenuto del carbonio nei suoli; annualmente, Ispra informa il comitato dell'esito di tale attività.

Art. 4.

Schema nazionale di certificazione dei biocombustibili

1. Tutti i soggetti di cui all'art. 3 del presente decreto, ciascuno per la parte di propria competenza, operano in conformità allo schema di certificazione, derivante dal rispetto:

a) delle norme UNI TS 11429 e UNI TS 11567, laddove applicabili;

b) del regolamento tecnico (di seguito RT-31) adottato dall'Organismo nazionale di accreditamento;

c) delle modalità di svolgimento delle verifiche da parte degli organismi di certificazione, ai sensi dell'art. 7;

d) delle modalità di rilascio del certificato di conformità dell'azienda, ai sensi dell'art. 8;

e) della documentazione rilasciata dagli operatori economici in accompagnamento al prodotto, ai sensi dell'art. 9 per i biocombustibili e dell'allegato 1 del presente decreto;

f) della metodologia di calcolo delle emissioni di gas ad effetto serra, ai sensi dell'art. 11 per i biocombustibili;

g) della gestione del sistema di equilibrio di massa, ai sensi dell'art. 12.

Art. 5.

Accreditamento

1. Gli organismi di accreditamento costituiti in ordinamenti diversi da quello nazionale, previa comunicazione all'Organismo nazionale di accreditamento della loro partecipazione al sistema nazionale di cui all'art. 3, sono inseriti in apposito elenco tenuto ed aggiornato periodicamente dall'Organismo nazionale di accreditamento e pubblicato sul sito istituzionale dello stesso.

2. Gli organismi di accreditamento di cui all'art. 2, comma 2, lettera *d)*, che operano ai sensi della norma ISO/IEC 17011:2017 e nel rispetto di quanto disposto dal regolamento (CE) n. 765/2008:

a) accreditano gli organismi di certificazione, in conformità alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012 e assegnano un codice identificativo a ciascun organismo accreditato;

b) comunicano al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica l'elenco degli organismi di certifi-

cazione accreditati con competenza sullo schema di cui all'art. 4, nonché ogni eventuale variazione da apportare a tale elenco;

c) vigilano sull'operato degli organismi di certificazione che hanno accreditato;

d) accertano, d'ufficio o su segnalazione dei soggetti di cui al comma 3, eventuali inadempimenti ovvero anomalie nell'applicazione dello schema di cui all'art. 4, imputabili agli organismi di certificazione che hanno accreditato;

e) al termine dell'istruttoria di cui alla lettera *d)*, provvedono all'archiviazione della procedura di accertamento qualora ne ritengano carenti i presupposti, ovvero alla revoca o alla sospensione dell'accreditamento qualora ne accertino la fondatezza.

3. Eventuali inadempimenti ovvero anomalie nell'applicazione dello schema da parte degli organismi di certificazione possono essere segnalati dal comitato all'organismo che ha effettuato l'accreditamento. In tal caso, l'organismo di accreditamento competente informa dell'esito dell'istruttoria di cui al comma 2, lettera *d)*, anche il soggetto segnalante.

4. Per quanto non espressamente disposto dal presente articolo, si rinvia alle disposizioni di cui al decreto del Ministero dello sviluppo economico del 22 dicembre 2009, recante prescrizioni relative all'organizzazione ed al funzionamento dell'Organismo nazionale di accreditamento in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008, nonché alla normativa di riferimento vigente.

Art. 6.

Operatore economico

1. Ogni operatore economico che intende aderire al sistema nazionale di certificazione di cui all'art. 3 presenta istanza ad un organismo di certificazione accreditato per l'ottenimento di un certificato di conformità dell'azienda, ai sensi dell'art. 8. Il certificato viene rilasciato all'operatore economico previo esito positivo della verifica iniziale di cui all'art. 7, comma 3, lettera *a)*.

2. Ai fini dell'ottenimento del certificato di conformità dell'azienda, l'operatore economico adotta un sistema di gestione della documentazione, idoneo ad assicurare la corretta attuazione e il mantenimento della catena di consegna, che sia basato sulle norme UNI TS 11429 e UNI TS 11567, laddove applicabili, nonché sul sistema di equilibrio di massa di cui all'art. 12.

3. L'operatore economico titolare del certificato di conformità dell'azienda è autorizzato a rilasciare, in accompagnamento alle partite che cede, le dichiarazioni di sostenibilità ovvero i certificati di sostenibilità di cui all'art. 9 per i biocombustibili.

4. Ciascun operatore economico della catena di consegna, previa stipula in forma scritta di apposito contratto, può assumere su di sé anche gli oneri economici derivanti dall'adesione al sistema di certificazione altrimenti ricadenti su uno o più degli operatori economici della medesima catena di consegna.

5. Ogni operatore economico della catena di consegna è tenuto a conservare copia delle dichiarazioni di sostenibilità, dei certificati di sostenibilità, nonché della documentazione a supporto delle stesse di cui all'art. 9 per i biocombustibili per un periodo di cinque anni dal momento in cui tali documenti sono rilasciati.

6. Gli operatori economici già operanti nella filiera di produzione di biocombustibili, che decidano di rivolgersi ad un organismo di certificazione diverso oppure che decidano di passare da un precedente sistema di certificazione volontario al sistema nazionale di certificazione, devono richiedere una verifica di chiusura, che deve essere messa a disposizione dell'organismo di certificazione subentrante. La stessa può avvenire anche a livello documentale.

7. Ogni operatore economico che intende ottenere la certificazione di basso rischio ILUC presenta istanza ad un organismo di certificazione per l'ottenimento della stessa, secondo quanto previsto all'art. 10.

8. Ogni operatore economico che si configura come primo operatore economico della catena di consegna deve fornire, in aggiunta alla documentazione di cui al comma 3, una dichiarazione contenente le informazioni ambientali e sociali di cui all'art. 2, comma 2, lettera *i)*.

Art. 7.

Organismi di certificazione

1. Gli organismi di certificazione accreditati ai sensi dell'art. 5 sono inseriti all'interno di un apposito elenco, redatto e aggiornato a cura del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica sulla base delle informazioni più recenti fornite dagli organismi di accreditamento ai sensi del comma 2, lettera *b)*, del medesimo articolo. Tale elenco è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

2. Gli organismi di certificazione effettuano presso gli operatori economici che aderiscono al sistema nazionale di certificazione l'attività di verifica della completezza e della veridicità di tutti gli elementi presenti nelle dichiarazioni di sostenibilità, nel certificato di sostenibilità, e in tutte le dichiarazioni ad essi riferibili, nonché, limitatamente al produttore di materie prime destinate alla produzione di biocombustibili, la completezza e la veridicità delle informazioni sociali e ambientali fornite in accompagnamento alle dichiarazioni di sostenibilità e, se pertinente, di quelle previste per la certificazione a basso rischio ILUC.

3. Gli organismi di certificazione svolgono le seguenti verifiche:

a) una verifica iniziale, da svolgersi prima del rilascio del certificato di conformità dell'azienda ai fini dell'adesione dell'operatore economico al sistema nazionale di certificazione. Durante tale verifica l'organismo di certificazione effettua una simulazione completa del sistema di gestione dello schema predisposto dall'operatore economico, al fine di accertarne la conformità rispetto a quanto previsto dallo schema di certificazione. Per gli operatori economici già operanti nella filiera di produzione di biocombustibili, che decidano di rivolgersi ad un organismo di certificazione diverso oppure che decidano di passare da un precedente sistema di certificazione volontario o da un sistema di certificazione nazionale in vigore in un altro Paese riconosciuto nell'ambito di un

accordo di mutuo riconoscimento disciplinato all'art. 15, comma 5, la verifica iniziale è volta ad accertare anche l'esito positivo della verifica di chiusura svolta dal precedente organismo di certificazione o dal sistema volontario. Non si può dare esito positivo nel caso in cui l'operatore economico o il suo predecessore in diritto non abbia superato il controllo iniziale in un altro sistema, a meno che tale controllo iniziale non abbia avuto luogo più di tre anni prima della domanda. In caso si accetti la giustificazione dell'operatore economico e si decida di valutarne la domanda, l'ambito d'applicazione del controllo iniziale è adattato in modo da vertere su tutte le questioni pertinenti e concentrarsi in particolare sulle carenze individuate nel controllo iniziale che non è stato superato nell'altro sistema;

b) la prima verifica di sorveglianza, che, salvo quanto previsto all'art. 10, comma 5, del decreto ministeriale 15 settembre 2022, è effettuata entro i primi novanta giorni dal rilascio della prima dichiarazione di sostenibilità o certificato di sostenibilità e in ogni caso entro sei mesi dal rilascio del certificato di conformità dell'azienda, indipendentemente dal fatto che siano state rilasciate dichiarazioni o certificati di sostenibilità; durante tale verifica l'organismo di certificazione effettua una simulazione completa del sistema di gestione dello schema predisposto dall'operatore economico, al fine di accertarne la conformità rispetto a quanto previsto dallo schema di certificazione;

c) verifiche di sorveglianza a cadenza periodica ma comunque non superiore ai dodici mesi a decorrere dal giorno di rilascio del certificato di conformità dell'azienda. La verifica viene condotta indipendentemente dal fatto che siano state rilasciate dichiarazioni o certificati di sostenibilità nel periodo intercorrente dall'ultima verifica. Nel caso che la verifica non venga condotta per qualsiasi motivo, il certificato viene immediatamente sospeso e, nel caso in cui la verifica non venga condotta entro i successivi sei mesi dalla sospensione, il certificato viene immediatamente revocato. Il periodo di sospensione non modifica la data di scadenza del certificato di conformità dell'azienda. Nel caso in cui l'operatore non abbia rilasciato dichiarazioni relative ad alcune tipologie di prodotti rientranti nel proprio certificato d'azienda, la verifica di sorveglianza dovrà accertare anche che mantenga la capacità di gestire tali prodotti, salvo rinuncia alla gestione degli stessi da parte dell'operatore economico;

d) la verifica volta al rinnovo del certificato di conformità dell'azienda, da effettuarsi nei sei mesi antecedenti alla data di scadenza dello stesso, fermo restando quanto previsto all'art. 8, comma 4. La verifica viene condotta indipendentemente dal fatto che siano state rilasciate dichiarazioni o certificati di sostenibilità nel periodo intercorrente dall'ultima verifica. Nel caso in cui l'operatore non abbia mai rilasciato dichiarazioni relative ad alcune tipologie di prodotti rientranti nel proprio certificato d'azienda, la verifica di rinnovo dovrà accertare anche che mantenga la capacità di gestire tali prodotti, salvo rinuncia alla gestione degli stessi da parte dell'operatore economico;

e) la verifica di chiusura, nei casi di cui all'art. 6, comma 6, o nel caso in cui l'operatore interrompa l'attività. Nel caso in cui l'operatore rifiuti la verifica di chiusura, le dichiarazioni o i certificati di sostenibilità emessi a partire dall'ultima verifica con esito positivo sono da considerarsi nulli.

Gli organismi di certificazione hanno facoltà di effettuare verifiche supplementari volte ad accertare eventuali situazioni di non conformità ai sensi dell'art. 8, comma 6 e 7, del presente decreto.

4. Gli organismi di certificazione curano la redazione, l'aggiornamento, la regolare tenuta e la conservazione di:

a) un registro degli operatori economici sottoposti alle loro verifiche, assegnando a ciascuno un codice identificativo, coincidente con quello relativo al certificato di conformità dell'azienda di cui all'art. 8, comma 2, lettera *b)*, e/o con quello di certificazione a basso rischio ILUC di cui all'art. 10;

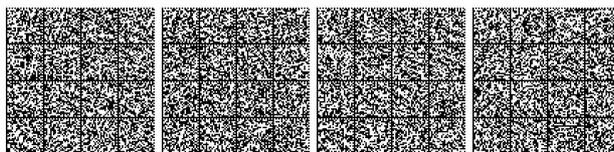
b) un registro per ciascun operatore economico sottoposto alle loro verifiche, all'interno del quale sono annotate tutte le verifiche effettuate, identificate con specifici codici di riferimento.

5. Fatto salvo quanto disciplinato nel decreto di cui al comma 13 dell'art. 9, il registro di cui alla lettera *a)* deve essere trasmesso al GSE entro un mese dal rilascio del certificato d'azienda. Ogni aggiornamento, nonché variazione di stato, comprese eventuali sospensioni o revoche dei relativi certificati di conformità dell'azienda sono trasmessi obbligatoriamente al GSE entro quindici giorni. Il GSE provvede a dare pubblicazione del registro e di tutte le sue variazioni sul proprio sito istituzionale.

6. Fatto salvo quanto disciplinato nel decreto di cui al comma 13 dell'art. 9, gli organismi di certificazione, entro il 31 dicembre di ogni anno, provvedono a trasmettere al GSE il piano delle verifiche previste per l'anno successivo, contenente la data e il luogo esatto dei controlli; eventuali aggiornamenti dello stesso devono essere comunicati entro trenta giorni dall'avvenuta variazione.

7. Nel caso di mancata trasmissione, trasmissione parziale o incompleta oppure di trasmissione tardiva dei dati previsti ai commi 5 e 6, il GSE provvede a informare tempestivamente Accredia per gli eventuali provvedimenti da intraprendere in merito.

8. Gli operatori economici aderenti a più sistemi di certificazione, sia di tipo volontario sia in vigore a livello nazionale in un altro Paese ancorché riconosciuto nell'ambito di un accordo di mutuo riconoscimento di cui all'art. 15, comma 5, durante le verifiche di cui al comma 3, lettera *c)*, devono rendere accessibili agli organismi di certificazione le registrazioni relative alle quantità di prodotto/i gestito/i e ai rispettivi valori di emissioni di gas serra sia in ingresso che in uscita dalla propria fase produttiva, indipendentemente dal sistema di certificazione oggetto del controllo, affinché si possa verificare che i volumi movimentati attraverso i singoli schemi per cui la società è certificata siano coerenti con i volumi complessivi movimentati dall'operatore.

9. Le verifiche sono svolte in conformità a quanto previsto all'allegato 2, parti A e B, al termine delle quali l'organismo di certificazione redige un rapporto di verifica ispettiva secondo quanto riportato all'allegato 2, parte C. Le stesse verifiche tengono conto della metodologia basata sulla valutazione del rischio di cui al RT31 di cui all'art. 4, comma 1, lettera *b)*, per stabilire il campione da

verificare. L'allegato potrà essere aggiornato con decreto direttoriale per tener conto dell'evoluzione della normativa comunitaria.

10. L'organismo di certificazione classifica in critiche, rilevanti e minori, le non conformità riscontrabili durante le verifiche e determina dettagliatamente le azioni da intraprendere per ognuna di queste casistiche, fatto salvo quanto previsto ai commi 6 e 7 dell'art. 8.

11. Le verifiche previste per la certificazione a basso rischio ILUC possono avvenire, secondo le modalità di cui all'art. 10, contemporaneamente a quelle previste dal comma 3 o essere indipendenti da queste.

12. Le verifiche sull'applicazione della metodologia adottata per l'attribuzione dei quantitativi di biocarburanti e biogas provenienti da un processo di *co-processing* tengono conto di quanto definito nella metodologia adottata a livello europeo con il regolamento 2023/1640/UE.

13. Durante le verifiche periodiche sulle informazioni ambientali e sociali, gli organismi di certificazione, in caso di produzione a partire da rifiuti e residui provenienti da terreni agricoli, trasmettono i piani di monitoraggio e gestione dell'impatto sulla qualità del suolo e sul carbonio nel suolo ad Ispra.

14. Il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, anche avvalendosi del GSE, e il comitato possono affiancare gli organismi di certificazione durante le verifiche di cui al comma 3. Nel caso sia riscontrata una non conformità viene informato tempestivamente Accredia per gli eventuali provvedimenti da intraprendere in merito.

15. Gli organismi di certificazione che operano anche sotto sistemi volontari, devono registrarsi presso il GSE, secondo quanto previsto dal regolamento d'esecuzione (UE) 2022/996 come disciplinato all'art. 16.

Art. 8.

Certificazione di conformità dell'azienda

1. Gli organismi di certificazione rilasciano all'operatore economico, a seguito della verifica iniziale di cui all'art. 7, comma 3, lettera *a)*, un certificato di conformità dell'azienda. L'operatore economico titolare del certificato di conformità è autorizzato a rilasciare la dichiarazione di sostenibilità ovvero il certificato di sostenibilità ai sensi dell'art. 9.

2. Il certificato di conformità dell'azienda contiene, oltre a quanto prescritto dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065:2012, almeno i seguenti elementi:

a) il nome e il codice dell'organismo di certificazione che rilascia il certificato di conformità dell'azienda;

b) il numero identificativo del certificato di conformità dell'azienda;

c) la ragione sociale del soggetto destinatario del certificato di conformità dell'azienda;

d) la specificazione del campo di applicazione del certificato di conformità dell'azienda, ai sensi del comma 3 del presente articolo;

e) la data di rilascio del certificato di conformità dell'azienda, con indicazione dell'organismo di certificazione che ha rilasciato la stessa;

f) la data di scadenza del certificato di conformità dell'azienda;

g) la data dell'ultima verifica di cui all'art. 7, comma 3, lettera *c)*;

h) il periodo di inizio e conclusione dell'eventuale sospensione di cui al comma 7.

3. Il campo di applicazione del certificato di conformità dell'azienda, di cui al comma 2, lettera *d)*, è delimitato all'interno del certificato di conformità mediante l'indicazione dei seguenti elementi:

a) l'elencazione di tutte le attività che l'operatore economico certificato è idoneo a svolgere;

b) l'elencazione di tutti i prodotti che possono essere lavorati e/o commercializzati dall'operatore economico certificato; nel caso in cui si tratti di più materie prime o prodotti intermedi, il certificato reca espressa indicazione di ciascuno. Nel caso di attività di commercializzazione, devono essere indicate almeno le seguenti macrocategorie: materie prime coltivate, oli vegetali, rifiuti, residui/sottoprodotti, prodotti intermedi, biocarburanti, bioliquidi, biogas, biometano, biomasse legnose;

c) il sito di produzione e/o di commercializzazione, nonché l'eventuale lista dei luoghi di deposito nella disponibilità dell'operatore economico o di soggetti terzi, di cui l'operatore economico certificato intenda avvalersi nello svolgimento della sua attività;

d) qualora l'operatore economico certificato sia produttore di rifiuti, anche:

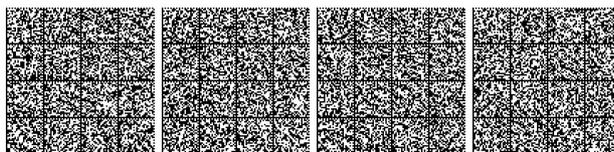
i) l'indicazione esplicita del codice CER attribuito ai rifiuti prodotti, qualora la produzione dei rifiuti avvenga in territorio europeo;

ii) l'indicazione esplicita dell'esito positivo dell'attività ispettiva svolta dall'organismo di certificazione e volta ad accertare la conformità del rifiuto prodotto alle norme della direttiva 2008/98/CE, e in particolare alla definizione di cui all'art. 3, paragrafo 1, punto 1), qualora la produzione dei rifiuti avvenga fuori dal territorio europeo;

e) anche la categoria di appartenenza del prodotto, qualora lo stesso sia classificabile all'interno di una delle categorie di cui all'allegato VIII, del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199;

f) qualora l'operatore economico certificato sia un produttore di sottoprodotti, anche l'indicazione esplicita della qualifica come sottoprodotto ai sensi dell'art. 184-*bis* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152. La qualifica del sottoprodotto è a cura e responsabilità del produttore e richiede la conferma da parte dell'organismo di certificazione;

g) qualora l'attività svolta dall'operatore economico certificato comporti la cessazione della qualifica di rifiuto, anche l'indicazione esplicita degli estremi dell'autorizzazione rilasciata all'impianto in cui avviene il processo.

4. Il certificato di conformità ha durata di cinque anni dalla data del rilascio. Salvo volontà contraria che sia espressa dall'operatore economico entro il termine di

scadenza del certificato, il rinnovo è automatico per altri cinque anni dal momento della scadenza, mantenendo lo stesso numero identificativo, a condizione che la verifica di cui all'art. 7, comma 3, lettera *d)*, abbia avuto esito positivo.

5. Il certificato è rilasciato in lingua italiana o inglese, ovvero, se redatto in altra lingua, è accompagnato da traduzione giurata in lingua italiana.

6. Ferma restando l'applicazione di ulteriori o diverse previsioni normative di tipo sanzionatorio, nel caso di verifica iniziale di cui all'art. 7, comma 3, lettera *a)*, qualora l'organismo di certificazione rilevi d'ufficio una irregolarità classificabile come critica o rilevante, di cui rispettivamente all'art. 2, comma 2, lettera *x)* o *y)*, l'organismo di certificazione non rilascia alcun certificato. Gli operatori economici possono presentare nuovamente domanda di certificazione trascorso un periodo non inferiore ai nove mesi.

7. Ferma restando l'applicazione di ulteriori o diverse previsioni normative di tipo sanzionatorio, qualora l'organismo di certificazione, durante le verifiche di cui all'art. 7, comma 3, lettere *b)*, *c)* o *d)*, rilevi d'ufficio eventuali irregolarità, inosservanze o inadempimenti imputabili all'operatore economico:

a) se classificabili come critiche, ai sensi dell'art. 2, comma 2, lettera *x)*, dispone la revoca immediata del certificato di conformità;

b) se classificabili come rilevanti, ai sensi dell'art. 2, comma 2, lettera *y)*, fissa un termine, non superiore a sessanta giorni, entro il quale l'operatore economico è tenuto a adottare specifiche misure correttive comunicate dall'organismo di certificazione. In caso di inutile decorso del termine fissato, l'organismo di certificazione dispone la sospensione del certificato di conformità dell'azienda con effetti immediati e fissa un ulteriore termine, non superiore a trenta giorni dal momento della sospensione, entro il quale l'operatore economico è tenuto a adottare le medesime misure correttive già comunicate in precedenza. Decorsi trenta giorni dalla sospensione, l'organismo di certificazione svolge una verifica supplementare presso l'operatore economico e in caso di esito positivo revoca la sospensione del certificato di conformità dell'azienda, mentre in caso di esito negativo, revoca il certificato di conformità dell'azienda;

c) se classificabile come minore, ai sensi dell'art. 2, comma 2, lettera *z)*, fissa un termine non superiore ai sei mesi per adottare misure correttive, e la data della successiva verifica, che può coincidere con la verifica di sorveglianza o di ricertificazione di cui, rispettivamente, all'art. 7, comma 3, lettere *c)* o *d)*, purché compatibile con i tempi richiesti.

8. La revoca del certificato di conformità dell'azienda comporta l'immediato divieto per l'operatore economico di adottare ed emettere le dichiarazioni di sostenibilità e i certificati di sostenibilità di cui all'art. 9. Nel periodo compreso tra la sospensione del certificato di conformità e la revoca della sospensione l'operatore economico non può adottare né emettere dichiarazioni di sostenibilità o certificati di sostenibilità per i prodotti ceduti; restano in ogni caso valide le dichiarazioni di sostenibilità e i certificati di sostenibilità emessi dall'operatore economico anteriormente alla sospensione del certificato.

9. Le non conformità di singoli membri del gruppo di cui all'art. 14 riscontrate durante un controllo sono trattate secondo quanto disciplinato ai commi 6 e 7, secondo i casi. Se nel campione iniziale del gruppo è individuata una non conformità critica o rilevante, sarà controllato anche un altro campione delle stesse dimensioni. La non conformità critica o rilevante di un numero superiore al 50% dei membri del gruppo nel campione comporta, secondo i casi, la sospensione o la revoca della certificazione per l'intero gruppo.

10. Le decisioni di sospensione e di revoca sono comunicate con le relative motivazioni dall'organismo di certificazione all'operatore economico e al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, nonché al GSE, che provvede ad annotarle all'interno dell'elenco di cui all'art. 7, comma 6, ultimo periodo.

Art. 9.

Dichiarazione di sostenibilità e certificato di sostenibilità

1. Ciascun operatore economico, in accompagnamento ad ogni partita ceduta, rilascia all'operatore economico successivo una dichiarazione di sostenibilità redatta ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

2. Per la fase di produzione delle materie prime coltivate, nel caso di biomasse agricole e per la fase di raccolta delle materie prime coltivate, nel caso di biomasse forestali, la dichiarazione di sostenibilità di cui al comma 1 è redatta secondo le modalità di cui al comma 11, lettera *b)*, utilizzando il modello di cui all'allegato 1, parte A, del presente decreto e contiene i seguenti elementi:

a) natura, volume ovvero quantità della partita;

b) emissioni di gas ad effetto serra, espresse in termini di CO_2 equivalente per unità di prodotto, o per unità di energia (MJ), relative alla partita;

c) dichiarazione di eventuale coltivazione a seguito di cambio di uso del suolo;

d) dichiarazione di eventuale coltivazione in terreni pesantemente degradati o fortemente contaminati;

e) nel caso di biomasse agricole, dichiarazione di avvenuto rispetto dei criteri di sostenibilità di cui ai commi da 7 a 9 dell'art. 42, del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199;

f) nel caso delle biomasse forestali, dichiarazione di avvenuto rispetto dei criteri di sostenibilità di cui ai commi 10 e 11 dell'art. 42, del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, tenendo conto di quanto stabilito nel regolamento d'esecuzione (UE) 2022/2448; questa condizione potrà essere provata anche avvalendosi di quanto previsto dal decreto legislativo n. 34 del 2018 Testo unico delle foreste e delle filiere forestali (TUFF), o, ai sensi del regolamento UE 2023/1115 e della documentazione comprovante la tracciabilità e rintracciabilità della biomassa legnosa ai sensi del decreto ministeriale 2 marzo 2010;

g) codice alfanumerico identificativo attribuito univocamente dall'operatore economico a ciascuna partita, che include anche il codice identificativo dell'orga-

nismo di certificazione coinvolto nelle verifiche della fase produttiva e il codice identificativo dell'operatore economico;

h) indicazioni sul luogo di origine;

i) copia del certificato di conformità dell'azienda;

j) codice identificativo e data dell'ultima verifica effettuata dall'organismo di certificazione;

k) dichiarazione di utilizzo dell'equilibrio di massa, nelle modalità di cui all'art. 12 del presente decreto;

l) mese e anno del raccolto;

m) estremi identificativi e data di emissione del documento di trasporto associato alla partita o della fattura definitiva, se contenente l'elenco di tutti i documenti di trasporto, tra cui quello/i associato/i alla partita;

n) nel caso delle biomasse forestali, luogo fisico dove avviene il primo punto di raccolta;

o) dichiarazione sulle informazioni sociali e ambientali di cui all'art. 2, comma 2, lettera *i)*, comprendente, nel caso di produzione di colture intermedie, dichiarazione attestante l'assenza di domanda addizionale dei terreni;

p) dichiarazione di basso rischio ILUC, se pertinente.

3. Per la fase in cui vengono originati i rifiuti, i residui o i sottoprodotti destinati alla produzione di biocombustibili, la dichiarazione di sostenibilità di cui al comma 1 è redatta secondo le modalità di cui al comma 11, lettera *b)*, utilizzando il modello riportato all'allegato 1, parte B, del presente decreto e contiene i seguenti elementi:

a) natura, volume ovvero quantità della partita;

b) dichiarazione di rispetto dei criteri di sostenibilità di cui all'art. 42 del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, di cui:

1) ai commi da 6 a 9, nel caso di rifiuti, residui o sottoprodotti dell'agricoltura;

2) ai commi da 7 a 9, nel caso di rifiuti, residui o sottoprodotti dell'acquacoltura e pesca;

3) ai commi 10 e 11, nel caso di rifiuti, residui o sottoprodotti della silvicoltura;

c) codice alfanumerico identificativo attribuito univocamente alla partita dall'operatore economico che include anche il codice identificativo dell'organismo di certificazione coinvolto nelle verifiche della/e fase/i produttiva/e e il codice identificativo dell'operatore economico;

d) tipo di attività e processo produttivo da cui è generato il rifiuto, il residuo o il sottoprodotto;

e) copia del certificato di conformità dell'azienda;

f) codice identificativo dell'ultima verifica effettuata dall'organismo di certificazione;

g) nel caso di rifiuti: indicazione esplicita del codice CER se prodotti sul territorio europeo ovvero dichiarazione dell'organismo di certificazione che attesti l'esito positivo dell'attività ispettiva svolta al fine di accertare la conformità del rifiuto alle norme della direttiva 2008/98/CE, e in particolare alla definizione di cui all'art. 3, paragrafo 1, punto 1), se prodotti fuori dal territorio europeo;

h) nel caso dei sottoprodotti, dichiarazione attestante che il sottoprodotto rispetta i requisiti di cui all'art. 184-*bis* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e che lo stesso è esplicitamente indicato nello scopo di certificazione dell'azienda. Nel caso di sottoprodotti di origine animale (SOA) e di prodotti da essi derivati definiti sottoprodotti ai sensi del regolamento CE n. 1069/2009, dichiarazione attestante il rispetto dei requisiti di tracciabilità ivi prescritti, con utilizzo dei documenti commerciali previsti dal regolamento (UE) n. 142/2011;

i) emissioni di gas ad effetto serra, espresse in termini di CO_2 equivalente per unità di prodotto oppure per unità di energia (MJ), relative al trasporto della partita;

j) estremi identificativi e data di emissione del documento di trasporto associato alla partita o della fattura definitiva contenente l'elenco di tutti i documenti di trasporto, tra cui quello/i associato/i alla partita;

k) dichiarazione contenente le informazioni sociali e ambientali di cui all'art. 2, comma 2, lettera *i)*;

l) dichiarazione di utilizzo dell'equilibrio di massa, nelle modalità di cui all'art. 12 del presente decreto;

m) nel caso delle biomasse forestali, luogo fisico dove avviene il primo punto di raccolta;

n) dichiarazione di basso rischio ILUC, se pertinente.

4. Nel caso di produzione di biocombustibile diverso dal biogas o biometano, la dichiarazione di sostenibilità di cui al comma 1 per le fasi intermedie successive a quelle di cui ai commi 2 e 3 è redatta secondo le modalità di cui al comma 11, lettera *b)*, utilizzando il modello riportato all'allegato 1, parte C, e contiene i seguenti elementi:

a) natura, volume ovvero quantità della partita;

b) emissioni di gas ad effetto serra della propria e delle fasi precedenti, espresse in termini di CO_2 equivalente per unità di prodotto, relative alla partita;

c) dichiarazione di eventuale cambio di uso del suolo o eventuale coltivazione in terreni pesantemente degradati o fortemente contaminati nella fase di coltivazione delle materie prime;

d) descrizione del/i processo/i utilizzato/i;

e) data di entrata in esercizio dell'impianto di produzione del biocombustibile, nel caso di biocarburanti e bioliquidi;

f) dichiarazione di utilizzo dell'equilibrio di massa, nelle modalità di cui all'art. 12;

g) codice alfanumerico identificativo attribuito univocamente alla partita dall'operatore economico che include anche il codice identificativo dell'organismo di certificazione coinvolto nelle verifiche della/e fase/i produttiva/e e codice identificativo dell'operatore economico;

h) indicazioni sulla/sulle materie prime utilizzate per la produzione del prodotto intermedio/finito, sul luogo di produzione delle materie prime e sul luogo di produzione del prodotto intermedio/finito;

i) codice identificativo degli organismi di certificazione e codice identificativo degli operatori economici relativi a tutte le fasi precedenti o in alternativa codice identificativo dell'organismo di certificazione e codice identificativo dell'operatore economico relativi alla fase

immediatamente precedente, unitamente ad una autodichiarazione in cui si dichiara che il prodotto rispetta i principi di rintracciabilità;

j) copia del certificato di conformità dell'azienda;

k) codice identificativo dell'ultima verifica effettuata dall'organismo di certificazione;

l) nel caso la partita sia stata prodotta a partire da rifiuti, codice CER oppure copia della dichiarazione dell'organismo di certificazione di cui al comma 3, lettera *g)*;

m) nel caso la partita sia stata prodotta a partire da sottoprodotti, prova che questi ultimi sono in possesso dei requisiti di cui all'art. 184-*bis* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152. A tal fine l'operatore economico allega copia della dichiarazione del produttore di sottoprodotti di cui al comma 3, lettera *h)*;

n) estremi identificativi e data di emissione del documento di trasporto associato alla partita o della fattura definitiva contenente l'elenco di tutti i documenti di trasporto, tra cui quello/i associato/i alla partita;

o) informazioni sociali e ambientali del primo operatore della catena di cui all'art. 2, comma 2, lettera *i)*, comprendenti, nel caso di produzione a partire da colture intermedie, dichiarazione attestante l'assenza di domanda addizionale dei terreni;

p) nel caso di produzione da *co-processing*, indicazione esplicita delle tipologie e dei quantitativi di tutti i materiali, sia di origine biologica che fossile, in entrata e in uscita dalla singola unità di lavorazione, nonché della specifica attività di *co-processing* di cui all'art. 2, comma 2, lettera *aa)*;

q) nel caso delle biomasse forestali, luogo fisico dove è avvenuto il primo punto di raccolta;

r) dichiarazione di basso rischio ILUC, se pertinente.

5. Nel caso di produzione di biocombustibile diverso dal biogas o biometano, l'ultimo operatore economico della catena di consegna, al momento della cessione di una partita, emette un certificato di sostenibilità secondo le modalità di cui al comma 11, lettera *c)*. L' ultimo operatore economico coincide con il soggetto di cui all'art. 2, comma 3, lettera *c)* o *d)*, nel caso dei biocarburanti, oppure con il soggetto di cui all'art. 2, comma 3, lettera *e)*, nel caso di bioliquidi o di biomasse solide.

Tale certificato, redatto utilizzando il modello riportato all'allegato 1, parte D, del presente decreto, contiene i seguenti elementi:

a) natura, volume ovvero quantità della partita;

b) quantità di energia prodotta, se pertinente;

c) emissioni di gas ad effetto serra della propria e delle fasi precedenti, nonché emissioni complessive, espresse in termini di CO_2 equivalente per unità di energia (MJ) relative alla partita;

d) dichiarazione di eventuale cambio di uso del suolo o eventuale coltivazione in terreni pesantemente degradati o fortemente contaminati nella fase di coltivazione delle materie prime;

e) descrizione del/i processo/i utilizzato/i;

f) data di entrata in esercizio dell'impianto di produzione dei biocarburanti o bioliquidi, se pertinente;

g) data di entrata in esercizio dell'impianto di produzione dell'energia elettrica o termica, se pertinente;

h) efficienza dell'impianto di produzione dell'energia elettrica o termica, se pertinente;

i) dichiarazione che il prodotto rispetta il criterio di risparmio emissivo;

j) dichiarazione che il prodotto rispetta il criterio di efficienza energetica, se pertinente;

k) dichiarazione di utilizzo del sistema di equilibrio di massa nelle modalità di cui all'art. 12;

l) codice alfanumerico identificativo attribuito univocamente alla partita dall'operatore economico che include anche il codice identificativo dell'organismo di certificazione coinvolto nelle verifiche della/e fase/i produttiva/e e codice identificativo dell'operatore economico;

m) indicazioni sulle materie prime utilizzate per la produzione del biocombustibile, sul luogo di produzione delle materie prime e sul luogo di produzione del biocombustibile;

n) copia del certificato di conformità dell'azienda;

o) codice identificativo degli organismi di certificazione e codice identificativo degli operatori economici relativi a tutte le fasi precedenti o, in alternativa, codice identificativo dell'organismo di certificazione e codice identificativo dell'operatore economico relativi alla fase immediatamente precedente, unitamente ad una autodichiarazione in cui si dichiara che il prodotto rispetta i principi di rintracciabilità;

p) codice identificativo dell'ultima verifica effettuata dall'organismo di certificazione;

q) nel caso la partita sia stata prodotta a partire da rifiuti, codice CER oppure copia della dichiarazione dell'organismo di certificazione di cui al comma 3, lettera *g)*;

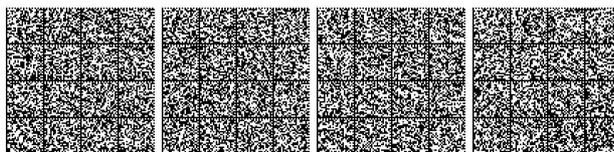
r) nel caso la partita sia stata prodotta a partire da sottoprodotti, ai soli fini di cui al presente decreto, prova che questi ultimi sono in possesso dei requisiti di cui dell'art. 184-*bis* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152. A tal fine l'operatore economico allega copia della dichiarazione del produttore di sottoprodotti di cui al comma 3, lettera *h)*;

s) estremi identificativi e data di emissione del documento di trasporto associato alla partita o della fattura definitiva contenente l'elenco di tutti i documenti di trasporto, tra cui quello/i associato/i alla partita;

t) informazioni sociali e ambientali del primo operatore della catena di consegna cui all'art. 2, comma 2, lettera *i)*, comprendenti, nel caso di produzione a partire da colture intermedie, dichiarazione attestante l'assenza di domanda addizionale dei terreni;

u) nel caso di produzione da *co-processing*, indicazione esplicita delle tipologie e dei quantitativi di tutti i materiali, sia di origine biologica che fossile, in entrata e in uscita dalla singola unità di lavorazione, nonché della specifica attività di *co-processing* di cui all'art. 2, comma 2, lettera *aa)*;

v) nel caso delle biomasse forestali, luogo fisico dove avviene il primo punto di raccolta nonché distanza tra questo e il luogo di utilizzo;

w) dichiarazione di basso rischio ILUC, se pertinente.

6. Nel caso di produzione di biogas in impianto di digestione anaerobica, la dichiarazione di sostenibilità è redatta secondo le modalità di cui al comma 11, lettera *b)*, utilizzando il modello riportato all'allegato 1, parte E, del presente decreto e viene emessa con riferimento alla produzione non superiore a quella di un singolo mese calendariale. Essa può coincidere con il certificato di sostenibilità, nel caso di biogas utilizzato dal medesimo gestore per la produzione di energia elettrica e/o termica oppure di biometano. La stessa contiene i seguenti elementi:

a) quantitativo di biogas prodotto;

b) quantitativo di biometano prodotto, se pertinente. Nel caso in cui si effettui anche la liquefazione presso un impianto direttamente collegato a quello di produzione del biometano, il quantitativo da riportare è quello misurato a valle della liquefazione e di un eventuale accumulo e ceduto a soggetti terzi;

c) quantitativo massimo di biometano avanzato attribuibile alla partita di cui all'art. 12, comma 16, se pertinente;

d) quantità di energia prodotta, se pertinente;

e) emissioni di gas ad effetto serra della propria e delle fasi precedenti, espresse in termini di CO_2 equivalente per unità di energia (MJ) relative al quantitativo prodotto;

f) data di entrata in esercizio dell'impianto di produzione dell'energia elettrica o termica, se pertinente;

g) data di entrata in esercizio dell'impianto di raffinazione e purificazione, se pertinente;

h) mese e anno di riferimento della produzione;

i) efficienza dell'impianto di produzione di energia elettrica e/o termica e relativo risparmio emissivo, se presente nel medesimo luogo;

j) nel caso di produzione di biometano *in loco*, dichiarazione che l'utilizzo del biometano rispetta il criterio di risparmio emissivo, a seconda dell'utilizzo energetico finale, raggiungendo i seguenti risparmi emissivi, calcolati in accordo al decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, e tenendo conto di quanto previsto all'art. 11 pari a:

X1% nel caso di utilizzo nel settore dei trasporti senza liquefazione;

X2 % nel caso di utilizzo nel settore dei trasporti con liquefazione;

Y1% nel caso di utilizzo diverso dai trasporti e dalla produzione elettrica senza liquefazione;

Y2% nel caso di utilizzo diverso dai trasporti e dalla produzione elettrica con liquefazione;

Z1% nel caso di produzione elettrica senza liquefazione;

Z2% nel caso di produzione elettrica con liquefazione;

k) dichiarazione di eventuale cambio di uso del suolo o eventuale coltivazione in terreni pesantemente degradati o fortemente contaminati nella fase di coltivazione delle materie prime;

l) descrizione del/i processo/i utilizzato/i;

m) dichiarazione di utilizzo dell'equilibrio di massa, nelle modalità di cui all'art. 12;

n) codice alfanumerico identificativo attribuito univocamente alla partita dall'operatore economico che include anche il codice identificativo dell'organismo di certificazione coinvolto nelle verifiche della/e fase/i produttiva/e e codice identificativo dell'operatore economico;

o) indicazioni sulla/e materia/e prime utilizzata/e per la produzione del prodotto intermedio/finito, sul luogo di produzione delle materie prime e sul luogo di produzione del prodotto intermedio/finito;

p) codice identificativo degli organismi di certificazione e codice identificativo degli operatori economici relativi a tutte le fasi precedenti o in alternativa codice identificativo dell'organismo di certificazione e codice identificativo dell'operatore economico relativi alla fase immediatamente precedente, unitamente ad una autodichiarazione in cui si dichiara che il prodotto rispetta i principi di rintracciabilità;

q) copia del certificato di conformità dell'azienda;

r) codice identificativo dell'ultima verifica effettuata dall'organismo di certificazione;

s) nel caso la partita sia stata prodotta a partire da rifiuti, codice CER oppure copia della dichiarazione dell'organismo di certificazione di cui al comma 3, lettera *g)*;

t) nel caso la partita sia stata prodotta a partire da sottoprodotti, prova che questi ultimi sono in possesso dei requisiti di cui dell'art. 184-*bis* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152. A tal fine l'operatore economico allega copia della dichiarazione del produttore di sottoprodotti di cui al comma 3, lettera *h)*;

u) estremi identificativi e data di emissione del documento di trasporto associato alla partita o della fattura definitiva contenente l'elenco di tutti i documenti di trasporto, tra cui quello/i associato/i alla partita;

v) informazioni sociali e ambientali del primo operatore della catena di cui all'art. 2, comma 2, lettera *i)*, comprendenti, nel caso di produzione a partire da colture intermedie, la dichiarazione attestante l'assenza di domanda addizionale dei terreni;

w) dichiarazione di basso rischio ILUC, se pertinente.

7. Nel caso di produzione del biometano o di energia elettrica e/o termica da biogas da parte di un soggetto diverso dal gestore dell'impianto di digestione anaerobica, che coincide con l'ultimo operatore economico della catena di consegna, lo stesso emette il certificato di sostenibilità secondo le modalità di cui al comma 11, lettera *c)*. Esso è redatto utilizzando il modello riportato all'allegato 1, parte F, indipendentemente dall'utilizzo finale, e contiene i seguenti elementi:

a) quantitativo di biometano prodotto, se pertinente. Nel caso in cui si effettui anche la liquefazione presso un impianto direttamente collegato a quello di produzione del biometano, il quantitativo da riportare è quello misurato a valle della liquefazione e di un eventuale accumulo e ceduto a soggetti terzi;

b) quantitativo massimo di biometano avanzato attribuibile alla partita di cui all'art. 12, comma 16, se pertinente;

c) quantità di energia prodotta, se pertinente;

d) emissioni di gas ad effetto serra della propria e delle fasi precedenti, nonché emissioni complessive, espresse in termini di CO_2 equivalente per unità di energia (MJ) relative biometano prodotto;

e) dichiarazione di eventuale cambio di uso del suolo o eventuale coltivazione in terreni pesantemente degradati o fortemente contaminati nella fase di coltivazione delle materie prime;

f) descrizione del/i processo/i utilizzato/i;

g) in caso di produzione di biometano, data di entrata in esercizio dell'impianto di raffinazione e purificazione del biometano;

h) in caso di produzione di energia elettrica e/o termica, data di entrata in esercizio dell'impianto di produzione dell'energia elettrica e/o termica;

i) dichiarazione di utilizzo del sistema di equilibrio di massa nelle modalità di cui all'art. 12;

j) in caso di produzione di biometano, dichiarazione che l'utilizzo del biometano rispetta il criterio di risparmio emissivo, a seconda dell'utilizzo energetico finale, raggiungendo i seguenti risparmi emissivi, calcolati in accordo al decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, e tenendo conto di quanto previsto all'art. 11, pari a:

X1% nel caso di utilizzo nel settore dei trasporti senza liquefazione;

X2 % nel caso di utilizzo nel settore dei trasporti con liquefazione;

Y1% nel caso di utilizzo diverso dai trasporti e dalla produzione elettrica senza liquefazione;

Y2% nel caso di utilizzo diverso dai trasporti e dalla produzione elettrica con liquefazione;

Z1% nel caso di produzione elettrica senza liquefazione;

Z2% nel caso di produzione elettrica con liquefazione;

k) in caso di produzione di energia elettrica e/o termica, efficienza dell'impianto e relativo risparmio emissivo;

l) dichiarazione che il prodotto rispetta i seguenti criteri di efficienza energetica, se pertinente;

m) codice alfanumerico identificativo attribuito univocamente alla partita dall'operatore economico che include anche il codice identificativo dell'organismo di certificazione coinvolto nelle verifiche della/e fase/i produttiva/e e codice identificativo dell'operatore economico;

n) indicazioni sulle materie prime utilizzate per la produzione del biocombustibile, sul luogo di produzione delle materie prime e sul luogo di produzione del biocombustibile;

o) copia del certificato di conformità dell'azienda;

p) codice identificativo degli organismi di certificazione e codice identificativo degli operatori economici relativi a tutte le fasi precedenti o, in alternativa, codice identificativo dell'organismo di certificazione e codice identificativo dell'operatore economico relativi alla fase immediatamente precedente, unitamente ad una autodichiarazione in cui si dichiara che il prodotto rispetta i principi di rintracciabilità;

q) codice identificativo dell'ultima verifica effettuata dall'organismo di certificazione;

r) nel caso la partita sia stata prodotta a partire da rifiuti, codice CER oppure copia della dichiarazione dell'organismo di certificazione di cui al comma 3, lettera *g)*;

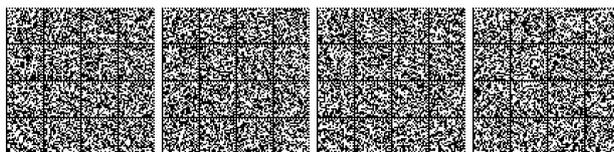
s) nel caso la partita sia stata prodotta a partire da sottoprodotti, ai soli fini di cui al presente decreto, prova che questi ultimi sono in possesso dei requisiti di cui dell'art. 184-*bis* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152. A tal fine l'operatore economico allega copia della dichiarazione del produttore di sottoprodotti di cui al comma 3, lettera *h)*;

t) estremi identificativi e data di emissione del documento di trasporto associato alla partita o della fattura definitiva contenente l'elenco di tutti i documenti di trasporto, tra cui quello/i associato/i alla partita;

u) informazioni sociali e ambientali del primo operatore della catena di cui all'art. 2, comma 2, lettera *i)*, comprendenti, nel caso di produzione a partire da colture intermedie, dichiarazione attestante l'assenza di domanda addizionale dei terreni;

v) dichiarazione di basso rischio ILUC, se pertinente.

8. Nel caso in cui un operatore economico sia responsabile di più fasi della medesima catena di consegna che avvengano all'interno del medesimo stabilimento, può adottare un'unica dichiarazione di sostenibilità ovvero un unico certificato di sostenibilità.

9. Nel caso in cui l'operatore economico sia stabilito fuori dal territorio europeo, la documentazione di cui ai commi da 2 a 7 del presente articolo è redatta come dichiarazione giurata rilasciata in tribunale o alla presenza di un «*notary public*» e asseverata dall'Ambasciata italiana, dal Consolato italiano o da altra autorità riconosciuta da accordi bilaterali. Nei Paesi che hanno sottoscritto la Convenzione dell'Aja del 5 ottobre 1961 ha efficacia l'apposizione della «*apostille*» rilasciata dalla competente autorità interna designata da ciascuno Stato e indicata nell'atto di adesione alla convenzione stessa. Nel caso di rilascio di più partite in uscita, può essere ammissibile una dichiarazione giurata unica riferita a tutte le partite, purché espressamente riferita a ciascuna di esse (mediante menzione del singolo codice della partita), in accompagnamento a tutti i certificati relativi alle varie partite. Inoltre, nel caso in cui la dichiarazione giurata di cui sopra venga autenticata da un «*notary public*», in relazione al quale l'autenticità della relativa firma e la qualità legale di pubblico ufficiale siano già state accertate dall'apposizione dell'*apostille* o dalla procedura di legalizzazione, le successive dichiarazioni giurate, autenticate dal medesimo «*notary public*», non richiederanno l'apposizione di una nuova *apostille* e/o di una nuova legalizzazione per un periodo di tre mesi. In ogni caso, durante il periodo di validità dei predetti tre mesi, l'*apostille* o la legalizzazione, relativa al «*notary public*» autenticante, dovrà sempre essere allegata alla dichiarazione giurata. La suddetta dichiarazione non è prevista nel caso di biomasse forestali, che effettuano consegne per un totale complessivo annuo non superiore a 1.000 t.

10. Le dichiarazioni di sostenibilità, il certificato di sostenibilità e tutta la documentazione allegata sono redatti in lingua italiana o inglese; se redatti in altre lingue l'operatore economico deve produrre una traduzione in italiano, autocertificandone la corrispondenza all'originale.

11. Affinché il certificato di sostenibilità rilasciato nell'ambito del sistema nazionale di certificazione sia valido ai fini del rispetto delle previsioni di cui all'art. 7-*bis*, comma 5, del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 66, di cui al decreto ministeriale 16 marzo 2023, n. 107, di cui all'art. 3, comma 6, del decreto ministeriale 2 marzo 2018, di cui al decreto ministeriale 15 settembre 2022, di cui al decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47, e di cui al decreto-legge 9 dicembre 2023, n. 181, devono essere soddisfatte cumulativamente le seguenti condizioni:

a) tutti gli operatori della medesima catena di consegna devono essere in possesso di una certificazione di conformità dell'azienda in corso di validità nel momento in cui emettono una dichiarazione di sostenibilità o un certificato di sostenibilità nonché nel momento dell'invio di una partita;

b) con riferimento alle dichiarazioni di sostenibilità:

i) nel caso di biocombustibili diversi da quelli di cui al punto *ii)* della presente lettera, queste devono viaggiare in accompagnamento fisico ad ogni partita, ovvero, in caso di invio di una partita, devono pervenire telematicamente all'operatore economico successivo entro trenta giorni dalla data dell'invio stesso, come deducibile dal documento di trasporto. Tale previsione è valida anche nel caso di certificazione di gruppo di cui all'art. 14. In sede di verifica di cui agli articoli 7 e 19, l'operatore economico deve esibire la documentazione in originale;

ii) nel caso di biogas da digestione anaerobica destinato alla produzione di biometano o di energia elettrica o termica non *in loco*, queste vengono emesse al massimo entro una settimana dalla chiusura del lotto di sostenibilità e trasmesse al produttore. In sede di verifica di cui agli articoli 7 e 19, l'operatore economico deve disporre della documentazione in originale;

c) con riferimento al certificato di sostenibilità:

i) nel caso di biocombustibili diversi da quelli di cui ai punti *ii)*, *iii)*, *iv)* e *v)* della presente lettera, il certificato di sostenibilità deve pervenire telematicamente al fornitore in accompagnamento fisico ad ogni partita e comunque entro trenta giorni dalla data di invio fisico della partita, come deducibile dal documento di trasporto, che lo deve conservare per cinque anni. In sede di verifica di cui agli articoli 7 e 19, l'operatore economico deve disporre della documentazione in originale;

ii) nel caso di biometano o di altri biocarburanti avanzati incentivati ai sensi degli articoli 5, 6 o 7 del decreto ministeriale 2 marzo 2018, oppure del decreto ministeriale 15 settembre 2022 o percettori di garanzie di origine ai sensi dell'art. 46 del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, gli operatori emettono e mantengono per cinque anni il certificato di sostenibilità, e lo mettono a disposizione del GSE e del comitato in caso di verifica. In caso di adesione al decreto 15 settembre 2022, il primo certificato di sostenibilità viene trasmesso al GSE al fine dell'ottenimento degli incentivi ivi previsti. Tali produttori, in questi specifici casi, si configurano come l'ultimo anello della catena di consegna, in conformità alla definizione di cui all'art. 2, comma 2, lettera *cc)*. A tal fine, devono stimare le emissioni del trasporto fino all'impianto di distribuzione o alla rete del gas naturale nonché le emissioni di compressione o liquefazione. Nel solo caso del biometano l'emissione del certificato di sostenibilità deve avvenire al massimo entro trenta giorni dalla chiusura del lotto di sostenibilità. In tal caso il certificato di sostenibilità resta nella disponibilità del produttore e le informazioni sul rispetto della sostenibilità sono trasmesse all'utilizzatore attraverso le garanzie di origine di cui al decreto ministeriale 14 luglio 2023, n. 224, tenendo conto di quanto previsto all'art. 15;

iii) nel caso di biometano liquefatto presso un impianto di liquefazione collegato direttamente all'impianto di produzione dello stesso e immesso in consumo in purezza da un fornitore ai sensi dell'art. 6, comma 3, del decreto ministeriale 16 marzo 2023, n. 107, il certificato di sostenibilità viene trasmesso al fornitore. Il produttore di biometano deve stimare le emissioni del trasporto fino al fornitore nonché le emissioni di compressione o liquefazione;

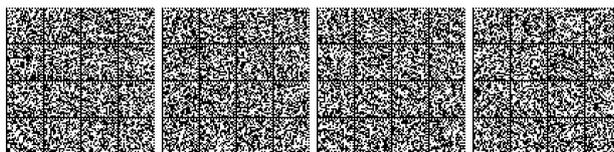
iv) nel caso di produzione di energia elettrica o termica da biocombustibili, l'utilizzatore di cui all'art. 2, lettera *bb)*, emette il certificato di sostenibilità al massimo entro trenta giorni dal mese di produzione dell'energia, lo mantiene per cinque anni e lo mette a disposizione del comitato in caso di verifica e del GSE, qualora l'impianto percepisca gli incentivi ai sensi della normativa vigente;

v) nel caso di utilizzo in impianti di cui all'art. 2, comma 2, lettera *e)*, l'utilizzatore emette il certificato di sostenibilità al massimo entro trenta giorni dal mese di produzione dell'energia, lo mantiene per cinque anni e lo utilizza per le finalità di cui al decreto legislativo 9 giugno 2020, n. 47.

Nel caso di utilizzo del biometano il certificato di sostenibilità è emesso direttamente dal produttore di biometano di cui ai punti *ii)* e *iii)* della presente lettera, e le informazioni sul rispetto della sostenibilità sono trasmesse all'utilizzatore, laddove previsto, attraverso le garanzie di origine di cui al decreto ministeriale 14 luglio 2023, n. 224, tenendo conto di quanto previsto all'art. 15.

12. La dichiarazione di cui al comma 3, lettera *g)*, è redatta in lingua italiana o inglese durante la verifica di sorveglianza prevista, ha validità a partire dal momento del rilascio della stessa e fino alla successiva visita in azienda, e viaggia in copia alle dichiarazioni di sostenibilità o ai certificati di sostenibilità.

13. Le informazioni di cui al presente decreto devono essere caricate sulla banca dati dell'Unione europea di cui all'art. 41, comma 1, del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, secondo le modalità individuate nell'apposito decreto di cui al medesimo comma.

14. Le dichiarazioni di sostenibilità e i certificati di sostenibilità, una volta emessi, non possono essere modificati, salvo correzioni di meri errori materiali.

Art. 10.

Certificazione a basso rischio ILUC

1. Gli operatori economici che vogliano ottenere una certificazione del basso rischio ILUC di biocombustibili devono presentare domanda a un organismo di certificazione competente a rilasciare detta certificazione. Il richiedente può essere un'azienda agricola, un primo punto di raccolta o il responsabile di un gruppo che agisce per conto di un gruppo di agricoltori.

2. La domanda di certificazione contiene almeno le informazioni seguenti:

a) il nome e i recapiti del o dei richiedenti, anche eventualmente dei membri del gruppo nel caso di una certificazione di gruppo;

b) una descrizione delle misure previste di addizionalità a basso rischio ILUC, tra cui:

i) informazioni dettagliate sull'appezzamento delimitato in cui sarà attuata la misura di addizionalità, compresi l'attuale uso dei terreni, le attuali pratiche di gestione, i dati attuali sulla resa dei terreni e, se del caso, una dichiarazione che indichi se i terreni sono inutilizzati, abbandonati o pesantemente degradati;

ii) la descrizione delle misure di addizionalità e una stima della biomassa supplementare che sarà prodotta dopo la loro applicazione (mediante un aumento della resa o la produzione su terreni inutilizzati, abbandonati o pesantemente degradati);

c) informazioni su eventuali sistemi volontari di certificazione riconosciuti dalla commissione (nome del sistema volontario, numero di certificato, stato e periodo di validità).

3. Successivamente all'accettazione della domanda, l'operatore economico presenta un piano di gestione in cui sono riportate le informazioni minime di cui al Capo V e all'allegato VIII del regolamento d'esecuzione (UE) 2022/996.

4. Solo la biomassa supplementare prodotta dopo il rilascio della certificazione del basso rischio ILUC di cui al comma 5, lettera *a)*, può ottenere una dichiarazione di basso rischio ILUC.

5. L'organismo di certificazione effettua i controlli secondo le modalità previste al Capo V e all'allegato VIII del regolamento d'esecuzione (UE) 2022/996, che prevedono:

a) un controllo iniziale *in loco*, a seguito del quale, in caso di esito positivo, rilascia la certificazione di basso rischio ILUC;

b) controlli annuali sulla corretta attuazione del contenuto del piano e sull'esattezza delle quantità di biomassa supplementare prodotta e dichiarata ai fini della certificazione di basso rischio ILUC.

6. Un operatore economico può applicare più misure di addizionalità nel corso degli anni, secondo quanto previsto al Capo V e all'allegato VIII del regolamento d'esecuzione (UE) 2022/996.

7. L'organismo di certificazione tiene un registro con tutti i certificati e li trasmette al GSE conformemente a quanto previsto all'art. 7.

Art. 11.

Metodologia per il calcolo delle emissioni di gas ad effetto serra

1. Per il calcolo delle emissioni di gas ad effetto serra prodotte durante le varie fasi della filiera di produzione dei biocombustibili nonché dei relativi risparmi emissivi si applica quanto previsto all'art. 44 del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, tenendo conto anche di quanto disciplinato nel regolamento (UE) 2022/996.

2. Nel caso di biocombustibili la cui filiera di produzione non è individuata nelle tabelle degli allegati VI e VII del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, gli operatori economici utilizzano i valori reali per calcolare le emissioni di gas a effetto serra prodotte durante il ciclo di vita dei biocombustibili utilizzando la metodologia prevista nei medesimi allegati.

3. In deroga a quanto previsto ai commi 1 e 2, nel caso di filiere del biogas/biometano non presenti nell'allegato VII del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, oppure presenti, ma che concorrono alla produzione di biogas in codigestione con altre filiere o che presentano configurazioni impiantistiche specifiche, come indicate dalla UNI TS 11567, per la determinazione delle emissioni di gas serra inerenti alla filiera del biometano e del relativo valore di risparmio di emissioni rispetto alla filiera tradizionale si applica la metodologia di calcolo presente nella norma UNI TS 11567. Nel caso in cui, anteriormente all'avvio della produzione di biometano, l'operatore emetta un'autocertificazione contenente la sua dieta semestrale, tali emissioni potranno essere ritenute costanti, in assenza di variazioni di dieta, per un periodo temporale non superiore ai sei mesi, alle condizioni previste nella medesima norma di cui al comma 3.

4. Gli operatori economici possono utilizzare valori reali dei gas a effetto serra solo dopo che in sede di controllo si sia accertata la loro capacità di calcolare il valore reale. A tal fine presentano in anticipo agli organismi di certificazione tutte le informazioni pertinenti e aggiornate sul calcolo delle emissioni effettive di gas a effetto serra. Le informazioni includono i dati in ingresso e qualunque altra prova pertinente, le informazioni sui fattori di emissione e di conversione, sui valori *standard* applicati e sulle relative fonti di riferimento, i calcoli delle emissioni di gas a effetto serra e i dati relativi all'applicazione dei crediti di riduzione delle emissioni di gas a effetto serra.

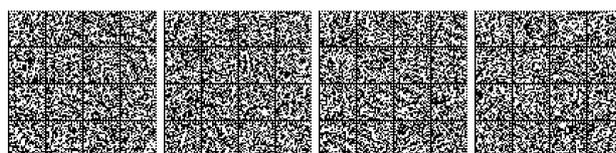
5. Per le emissioni derivanti dalla liquefazione del biometano, nel caso di impossibilità ad effettuare calcoli reali, nonché ai fini di cui all'art. 15, commi 2 e 4, si applica il valore *standard* previsto nella norma UNI TS 11567.

Art. 12.

Sistema di equilibrio di massa

1. La rintracciabilità lungo la catena di consegna dei biocombustibili è assicurata applicando il sistema di equilibrio di massa secondo quanto disciplinato dall'art. 43 del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199.

2. Il lotto di sostenibilità è il parametro quantitativo all'interno del quale il sistema di equilibrio di massa garantisce che la quantità di materiale sottratta non sia superiore a quella ag-

giunta. Esso coincide con una o più partite e può essere espresso in termini quantitativi assoluti oppure in termini quantitativi temporali, ai sensi del comma 3 del presente articolo.

3. L'equilibrio di massa può essere continuo nel tempo, nel qual caso occorre che in nessun momento la quantità di materiale sostenibile sottratta sia superiore a quella aggiunta, oppure raggiunto in un lasso di tempo adeguato, comunicato dall'operatore economico all'organismo di certificazione in sede di adesione al sistema, in coerenza coi limiti temporali di cui al comma 4 del presente articolo e regolarmente verificato.

4. Salvo quanto previsto al comma 13 del presente articolo, il lotto di sostenibilità non può riguardare un periodo superiore ai dodici mesi per i produttori di biomassa agricola e biomassa forestale e i primi punti di raccolta che si approvvigionano esclusivamente di biomassa agricola e forestale, e di tre mesi per tutti gli altri operatori economici. L'inizio e la fine di tale arco temporale sono allineati all'anno civile o, se del caso, ai quattro trimestri dell'anno civile. In alternativa gli operatori economici possono utilizzare anche l'esercizio contabile o un altro punto di partenza, purché indichino chiaramente la scelta e la applichino con coerenza. È possibile cambiare il periodo di riferimento solo successivamente alla chiusura del lotto, previa comunicazione all'organismo di certificazione.

5. Il campo di applicazione del sistema di equilibrio di massa è definito da un confine spaziale che coincide con un luogo geografico precisamente delimitato, come un serbatoio, un sito o un impianto logistico o di trattamento, la cui responsabilità o gestione sia riferibile ad un unico operatore economico.

6. Ogni operatore economico predispone adeguati sistemi volti a garantire che l'equilibrio sia rispettato. Nel caso in cui la quantità di materiale sottratta sia inferiore a quella aggiunta, l'eccedenza di materiale sostenibile fisicamente presente in magazzino può essere conteggiata nel periodo di riferimento immediatamente successivo.

7. Salvo quanto previsto al comma 9, ai fini dell'equilibrio di massa nell'ambito del lotto di sostenibilità, quando sono mescolate più partite con caratteristiche di sostenibilità diverse ovvero non tutte in possesso di caratteristiche di sostenibilità, le diverse dimensioni e caratteristiche di sostenibilità di ciascuna partita rimangono associate alla miscela, che può assumere qualsiasi forma in cui le partite siano normalmente a contatto. Nel caso in cui non si verifichi la miscelazione fisica tra due o più partite, il sistema di equilibrio di massa è applicabile purché le partite in questione siano miscelabili da un punto di vista chimico-fisico. Il volume della miscela dovrà essere adeguato attraverso fattori di conversione opportuni quando sono interessate fasi della lavorazione o delle perdite. Se una miscela viene suddivisa, alle partite che se ne ricavano può essere assegnata una qualunque serie di caratteristiche di sostenibilità, corredata di dimensioni, purché la combinazione di tutte le partite ricavate dalla miscela abbia le stesse dimensioni per ciascuna serie di caratteristiche di sostenibilità presenti nella miscela. Devono inoltre essere presenti informazioni in merito al tipo di sostegno eventualmente erogato per la produzione della partita.

8. Se una partita è trasformata, le informazioni sulle caratteristiche di sostenibilità e di riduzione delle emissioni di gas a effetto serra della partita sono adeguate e riferite al prodotto finale conformemente alle regole seguenti:

a) quando dal trattamento di una partita di materie prime si ottiene un unico prodotto destinato alla produzione dei combustibili di cui al comma 1, il volume della partita e le relative quantità in termini di sostenibilità e di riduzione di emissioni di gas a effetto serra sono adeguati applicando un fattore di conversione pari al rapporto tra la massa del prodotto destinato a tale produzione e la massa delle materie prime che entrano nel processo;

b) quando dal trattamento di una partita di materie prime si ottengono più prodotti destinati alla produzione dei combustibili di cui al comma 1, per ciascun prodotto è applicato un distinto fattore di conversione e utilizzato un distinto bilancio di massa.

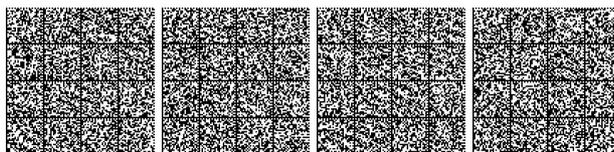
9. Nel processo di produzione di biocarburanti e biometano che beneficiano del riconoscimento delle maggiorazioni del contributo energetico previste all'art. 6, commi 2 e 14, del decreto ministeriale 16 marzo 2023, n. 107, nonché ai fini di accesso agli incentivi di cui agli articoli 5, 6 e 7 del decreto ministeriale 2 marzo 2018 e di cui al decreto 15 settembre 2022 le materie prime e i biocombustibili al termine del processo produttivo devono essere effettivamente impiegati come carburanti o combustibili.

10. Ai sensi del comma 1, in tutte le fasi della filiera di produzione di biocarburanti e biometano precedenti al perimetro individuato dal processo di trasformazione finale di tali materie in biocarburanti, non è ammessa la miscelazione tra materie prime finalizzate alla produzione di biocarburanti e biometano che possono beneficiare delle maggiorazioni del contributo energetico previste all'art. 6, commi 2 e 14, del decreto ministeriale 16 marzo 2023, n. 107, nonché dell'accesso agli incentivi di cui agli articoli 5, 6 e 7 del decreto ministeriale 2 marzo 2018 e di cui al decreto 15 settembre 2022, con materie prime finalizzate alla produzione di biocarburanti e biometano che non possono beneficiare di tale maggiorazione o incentivi. Nella filiera di produzione del biometano l'impianto a partire dal quale la miscelazione è consentita coincide con l'impianto di digestione anaerobica.

11. Nel caso di miscelazione tra prodotti finiti sostenibili e non sostenibili, nel calcolo delle emissioni di gas ad effetto serra da associare alle partite sostenibili in uscita va tenuto conto solo delle emissioni delle partite sostenibili in ingresso.

12. La verifica del sistema di equilibrio di massa deve essere svolta contestualmente alla verifica di cui all'art. 7, comma 2.

13. Nella fase di produzione di biogas tramite digestione anaerobica il lotto di sostenibilità è il quantitativo caratterizzato dalla costanza delle caratteristiche della produzione a cui si riferisce, in termini di materiali di ingresso (qualitativi e quantitativi), rese, emissioni di gas serra prodotte. In deroga al comma 4, esso è espresso in termini temporali e non può essere inferiore a un mese calendariale e superiore ai sei mesi calendariali; è consentito cambiare il lasso di tempo di riferimento del lotto, a seguito di variazione della dieta.

14. In accordo a quanto previsto dall'art. 11, comma 3, del decreto legislativo n. 199/2021, nel caso di impianti

di produzione di energia elettrica da biogas oggetto di riconversione parziale a biometano che accedono ai meccanismi di incentivazione gestiti dal GSE per la produzione di biometano, i criteri di sostenibilità e di riduzione delle emissioni sono calcolati sull'intero *mix* dei materiali utilizzati dall'impianto di digestione anaerobica, sia per la quota destinata alla produzione elettrica sia per quella destinata alla produzione di biometano.

15. Nel caso di impianti di produzione di energia elettrica da biogas oggetto di riconversione parziale a biometano di cui al precedente comma 14, che utilizzino contemporaneamente materie prime di cui all'allegato VIII, parte A, del decreto legislativo n. 199/2021 e altre materie prime di origine biologica, la quota massima di biometano avanzato in uscita dall'impianto di *upgrading* è determinata considerando le sole materie prime di cui all'allegato VIII, parte A, del citato decreto, ognuna con la rispettiva resa metanigena. Tale principio è applicato esclusivamente nei casi in cui il meccanismo di incentivazione del biometano:

a. non tenga conto dell'energia assorbita dai servizi ausiliari di impianto;

b. tenga conto dell'energia assorbita dai servizi ausiliari di impianto ma l'energia elettrica e termica prodotta dal biogas non vadano ad alimentare tali servizi ausiliari.

Nei casi di impianti incentivati ai sensi del decreto ministeriale 2 marzo 2018, quanto previsto al presente comma è applicabile per i soli impianti che richiedono l'incentivazione per la produzione di biometano avanzato non in codigestione.

16. Nei casi di cui ai commi 14 e 15, il certificato di sostenibilità del biometano prodotto riporta il quantitativo massimo di biometano avanzato attribuibile alla partita in base alle materie prime in ingresso al processo produttivo, in accordo a quanto previsto al comma 15. Nel caso in cui la produzione di biogas avvenga in un impianto diverso da quello di produzione di biometano, anche la dichiarazione di sostenibilità del biogas dovrà indicare il quantitativo massimo di biometano avanzato attribuibile alla partita prodotta a partire dal biogas oggetto di dichiarazione.

Art. 13.

Disposizioni per gli oli da cucina usati

1. L'esclusione di cui all'art. 2, comma 6, lettera *a)*, punto *ii)*, opera nel caso in cui gli oli da cucina usati siano stati prodotti in un Paese in cui non sia presente il consorzio di cui all'art. 233, comma 1, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, o altri sistemi di gestione costituiti ai sensi dell'art. 233, comma 9, ma che rientri tra quelli previsti dal Titolo V del regolamento n. 1013/2006, e siano lavorati in territorio dell'Unione europea per la successiva trasformazione in biocombustibili.

2. Ai fini di cui al comma 1, devono essere rispettate le seguenti condizioni:

a) la catena di produzione del biocombustibile è interamente certificata almeno a partire dal raccoglitore degli oli da cucina usati dagli operatori che li producono come certificazione di gruppo di cui all'art. 14, comma 3;

b) il raccoglitore dichiara, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, di essere in possesso dell'elenco di tutti i fornitori (ristoranti o altre strutture) da cui ha ritirato oli da cucina usati e della/e autodichiarazione/i da parte del/i ristoratore/i o di altra struttura attestante l'effettivo ritiro;

c) gli oli da cucina usati prodotti sono identificati come «rifiuti» ai sensi della direttiva 2008/98/CE;

d) la dichiarazione di sostenibilità redatta dal raccoglitore ai sensi dell'art. 9 contiene, in allegato, una dichiarazione da parte dell'organismo di certificazione da cui è sottoposto a verifica, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, che riporti il numero del certificato di conformità del raccoglitore, e che attesti, nell'ambito delle ispezioni:

i) la verifica della identificazione degli oli come rifiuto attraverso l'applicazione dei principi contenuti nella direttiva 2008/98/CE;

ii) lo svolgimento di operazioni di verifica, anche a distanza, sulla tracciabilità degli oli vegetali esausti raccolti allo scopo di accertare, presso i soggetti produttori, la congruità tra i quantitativi ritirati dal soggetto raccoglitore e i quantitativi degli oli vergini da cui l'olio da cucina usato è stato generato nell'anno di riferimento. Tale congruità può essere verificata analizzando alternativamente le seguenti documentazioni: documenti di trasporto, documenti contabili, fatture o registri di carico scarico di magazzino. Tali operazioni di verifica devono essere svolte analogamente a quanto previsto per le certificazioni di gruppo di cui all'allegato 2, parte A.

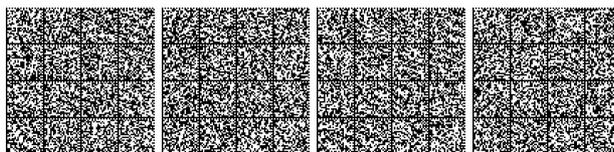
3. La dichiarazione di cui al comma 2, lettera *d)*, deve accompagnare ogni partita in luogo della dichiarazione di cui all'art. 9, comma 3, lettera *g)*, secondo le modalità previste all'art. 9, comma 11.

4. La dichiarazione di cui al comma 2, lettera *b)*, deve essere tenuta a disposizione da parte del raccoglitore per eventuali verifiche e non deve accompagnare le singole partite.

Art. 14.

Certificazione di gruppo

1. È ammessa la possibilità per le tipologie di operatori di cui ai successivi commi di aderire al sistema nazionale di certificazione come gruppo. In tal caso, in deroga a quanto previsto all'art. 6, commi 1 e 3, e all'art. 8, comma 1, l'istanza di adesione al sistema è presentata ad un organismo di certificazione dal gruppo, per il tramite di un soggetto coordinatore, per l'ottenimento di un certificato di conformità del gruppo. Al certificato di conformità del gruppo si applicano le disposizioni di cui all'art. 8 per quanto compatibili. Esso autorizza tutti i componenti del gruppo a rilasciare, in accompagnamento alle partite cedute, le dichiarazioni di sostenibilità di cui all'art. 9. I componenti del gruppo possono aderire a un solo gruppo per ogni prodotto certificato.

2. Nel caso della produzione di biomassa agricola, il gruppo di cui al comma 1 del presente articolo è costituito da operatori economici afferenti alla fase di produzione delle biomasse agricole coltivate che possono rivestire

la forma giuridica di impresa agricola, organizzazioni di produttori agricoli, consorzi e cooperative agricole, ai sensi della normativa vigente. È ammessa la figura dell'intermediario che svolge attività di stoccaggio o raccolta della materia prima fino al soggetto coordinatore di cui alla lettera *c)* del presente comma. La certificazione di gruppo è subordinata alle seguenti condizioni:

a) il gruppo può organizzarsi alternativamente come:

i) entità giuridica autonoma, ad esempio come cooperativa agricola, consorzio agricolo o organizzazione di produttori;

ii) gruppo strutturato di produttori legati contrattualmente a un soggetto responsabile di una fase successiva della catena;

b) il gruppo deve essere istituito mediante contratti stipulati tra i suoi membri in forma scritta;

c) il gruppo identifica un soggetto coordinatore. Nel caso di cui alla lettera *a)*, punto *ii)*, il ruolo di coordinatore non può essere svolto da soggetti operanti in fasi successive a quella della spremitura;

d) il gruppo deve essere dotato di gestione centrale, con politiche e procedure interne redatte in forma scritta;

e) il coordinatore del gruppo garantisce che i soggetti aderenti si conformino alle previsioni dello schema di certificazione e alle disposizioni sul funzionamento del gruppo, e ne verifica il rispetto anche mediante lo svolgimento di controlli interni. Gli accordi devono prevedere l'obbligo per l'aderente al gruppo di conservare per cinque anni e rendere disponibile al coordinatore e/o all'organismo di certificazione le registrazioni attestanti le attività svolte dall'impresa aventi rilevanza ai fini del calcolo delle emissioni di gas serra;

f) il coordinatore è responsabile nei confronti dell'organismo di certificazione del rispetto dei requisiti previsti dallo schema di certificazione nonché del rispetto delle disposizioni interne al gruppo;

g) le imprese agricole, al fine di far parte dello stesso gruppo, devono soddisfare almeno uno dei seguenti requisiti:

i) appartenere alla stessa area NUTS2, in questo caso se il soggetto coordinatore non è una azienda agricola può non appartenere all'area NUTS2 delle aziende agricole; ovvero

ii) appartenere ad aree NUTS2 confinanti con l'area NUTS2 dove ha sede operativa il soggetto coordinatore;

h) ciascuna azienda agricola ha l'obbligo di vendere i prodotti oggetto di certificazione solo all'interno del gruppo.

L'organismo di certificazione redige l'elenco degli operatori economici aderenti al gruppo, con aggiornamento almeno annuale, e lo trasmette al GSE, che provvede a darne pubblicazione sul proprio sito istituzionale.

3. Nel caso della produzione di biocombustibili legnosi il gruppo di cui al comma 1 del presente articolo è costituito da operatori economici afferenti alla fase di produzione/raccolta delle biomasse legnose agricole e forestali che possono rivestire la forma giuridica di impresa agricola e/o forestale, organizzazioni di raccoglitori, consorzi agricoli e/o forestali o cooperative agricole e/o forestali ai sensi della normativa vigente. È ammessa la figura dell'intermediario che svolge attività di stoccaggio o raccolta della materia prima fino al soggetto coordinatore di cui alla lettera *c)*.

La certificazione di gruppo è subordinata alle seguenti condizioni:

a) il gruppo può organizzarsi alternativamente come:

i) entità giuridica autonoma, ad esempio come cooperativa agricola e/o forestale, consorzio agricolo e/o forestale o organizzazione di raccoglitori;

ii) gruppo strutturato di raccoglitori legati contrattualmente a un soggetto responsabile di una fase successiva della catena;

b) il gruppo deve essere istituito mediante contratti stipulati tra i suoi membri in forma scritta;

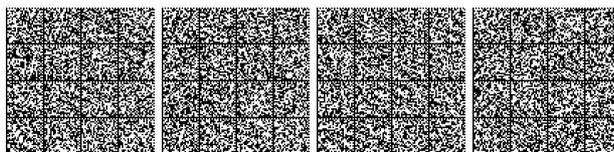
c) il gruppo identifica un soggetto coordinatore, che può essere anche l'operatore economico che utilizza il biocombustibile per produrre energia elettrica e/o termica;

d) il gruppo deve essere dotato di gestione centrale, con politiche e procedure interne redatte in forma scritta;

e) il coordinatore del gruppo garantisce che i soggetti aderenti si conformino alle previsioni dello schema di certificazione e alle disposizioni sul funzionamento del gruppo, e ne verifica il rispetto anche mediante lo svolgimento di controlli interni. Gli accordi devono prevedere l'obbligo per l'aderente al gruppo di conservare per cinque anni e rendere disponibile al coordinatore e/o all'organismo di certificazione le registrazioni attestanti le attività svolte dall'impresa aventi rilevanza ai fini del calcolo delle emissioni di gas serra;

f) il coordinatore è responsabile nei confronti dell'organismo di certificazione del rispetto dei requisiti previsti dallo schema di certificazione nonché del rispetto delle disposizioni interne al gruppo;

g) ciascun membro del gruppo ha l'obbligo di vendere i prodotti oggetto di certificazione solo all'interno del gruppo.

L'organismo di certificazione redige l'elenco degli operatori economici aderenti al gruppo, con aggiornamento almeno annuale, e lo trasmette al GSE, che provvede a darne pubblicazione sul proprio sito istituzionale. In deroga al comma 1, gli operatori possono aderire a più certificazioni di gruppo, fino a un massimo di tre gruppi, laddove il soggetto coordinatore sia un operatore economico identificato come l'utilizzatore del biocombustibile per produrre energia elettrica e/o termica. In questi casi l'operatore che partecipa a più gruppi di certificazione deve mantenere per ciascuno di essi registrazioni e bilanci di massa separati e distinti. Allo scopo di confermare il rispetto di quanto previsto all'art. 12, gli operatori rendono disponibili a ciascun organismo di certificazione di ciascun gruppo a cui essi partecipano tutta la documentazione comunque connessa alle attività aziendali, inclusa quella riferibile agli altri gruppi di certificazione a cui l'operatore partecipa. La cessione del biocombustibile legnoso accompagnato

dalle dichiarazioni di sostenibilità dovrà avvenire esclusivamente verso soggetti e filiere commerciali ricomprese nei gruppi a cui partecipa.

4. Nel caso di produzione di rifiuti inferiori a 100 tonn/anno, o di residui, il gruppo di cui al comma 1 del presente articolo è costituito da operatori economici presso i quali hanno origine i rifiuti o i residui e dal primo punto di raccolta degli stessi, di cui all'art. 2, comma 2, lettera *dd)*.

In tal caso la certificazione di gruppo prevede le seguenti condizioni:

a) il gruppo può organizzarsi come gruppo strutturato di produttori di rifiuti o residui legati contrattualmente a un punto di raccolta;

b) il gruppo è istituito mediante contratto stipulato in forma scritta;

c) il gruppo identifica come soggetto coordinatore il primo punto di raccolta;

d) il gruppo deve essere dotato di gestione centrale, con politiche e procedure interne redatte in forma scritta;

e) ciascun operatore ha l'obbligo di vendere i prodotti oggetto di certificazione solo all'interno del gruppo di appartenenza.

L'organismo di certificazione redige l'elenco degli operatori economici aderenti al gruppo, con aggiornamento almeno annuale, e lo trasmette al GSE, che provvede a darne pubblicazione sul proprio sito istituzionale. Nel caso di oli vegetali esausti, devono essere comunque rispettate tutte le previsioni di cui all'art. 13.

5. Nel caso di produzione di sottoprodotti della vinificazione, il gruppo di cui al comma 1 è costituito da produttori che conferiscono fecce e vinacce alle distillerie ai sensi del regolamento (CE) n. 1623/2000, nel caso in cui tale regolamento risulti rispettato in conformità alle modalità previste dal decreto 14 settembre 2001 del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

In tal caso la certificazione di gruppo è subordinata alle seguenti condizioni:

a) il gruppo può organizzarsi come gruppo strutturato di produttori dei sottoprodotti della vinificazione che conferiscono a una distilleria;

b) il gruppo deve essere istituito mediante contratti stipulati, in forma scritta, tra i singoli produttori dei sottoprodotti della vinificazione, che conferiscono fecce e vinacce, e il soggetto coordinatore;

c) il gruppo identifica come soggetto coordinatore la distilleria;

d) il coordinatore garantisce la tracciabilità delle partite;

e) il coordinatore garantisce che i soggetti aderenti al gruppo si conformino ai requisiti del decreto 14 settembre 2001 del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

f) il coordinatore è responsabile nei confronti dell'organismo di certificazione del rispetto dei requisiti previsti dallo schema di certificazione nonché del rispetto delle disposizioni interne al gruppo;

g) il coordinatore è responsabile del calcolo delle emissioni di gas serra relative alla fase di trasporto delle fecce e vinacce dai produttori alla distilleria.

La dichiarazione di sostenibilità di cui all'art. 9 viene rilasciata dalla distilleria.

La documentazione trasmessa dai produttori dei sottoprodotti della vinificazione ai sensi del decreto 14 settembre 2001 del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali viene ritenuta equivalente alla dichiarazione di conformità di cui all'art. 9 da conferire da parte degli stessi alla distilleria.

L'organismo di certificazione redige l'elenco degli operatori economici aderenti al gruppo, con aggiornamento almeno annuale, e lo trasmette al GSE, che provvede a darne pubblicazione sul proprio sito istituzionale.

6. Nel caso di produzione di sottoprodotti derivanti da frantoi oleari il gruppo di cui al comma 1 è costituito dai frantoi che conferiscono le sanse ai sansifici secondo le procedure di cui al decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali n. 8077 del 10 novembre 2009.

In tal caso la certificazione di gruppo prevede le seguenti condizioni:

a) il gruppo può organizzarsi come gruppo strutturato di frantoi oleari legati contrattualmente a un sansificio;

b) il gruppo è istituito mediante contratto stipulato in forma scritta;

c) il gruppo identifica come soggetto coordinatore il sansificio;

d) il gruppo deve essere dotato di gestione centrale, politiche e procedure interne redatte in forma scritta;

e) ciascun frantoio ha l'obbligo di vendere i prodotti oggetto di certificazione solo all'interno del gruppo di appartenenza.

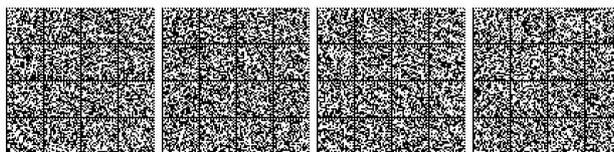
L'organismo di certificazione redige l'elenco degli operatori economici aderenti al gruppo, con aggiornamento almeno annuale, e lo trasmette al GSE, che provvede a darne pubblicazione sul proprio sito istituzionale.

7. Nel caso di produzione di biogas, il gruppo di cui al comma 1 è costituito dall'operatore economico che produce biogas (anche destinato alla produzione di biometano) e dagli operatori economici di cui all'art. 2 che producono e conferiscono materie prime allo stesso. È ammessa la figura dell'intermediario che svolge attività di stoccaggio o raccolta della materia prima fino all'impianto per la produzione di biometano. La certificazione di gruppo prevede le seguenti condizioni:

a) il soggetto coordinatore del gruppo è il gestore dell'impianto biogas;

b) l'impianto per la produzione di biometano può essere di proprietà del soggetto economico che produce biogas oppure di un altro soggetto (in quest'ultimo caso l'impianto per la produzione di biometano non può essere parte del gruppo);

c) il conferimento di materie prime deve avvenire sulla base di contratti stipulati per iscritto tra le parti;

d) il coordinatore del gruppo deve poter esercitare nei confronti degli aderenti il diritto di richiedere agli stessi il rispetto dei requisiti oggetto di certificazione. Gli accordi devono prevedere l'obbligo per l'aderente al gruppo di conservare e rendere disponibile al coordinatore e/o all'organismo di certificazione le registrazioni attestanti le attività svolte dall'impresa aventi rilevanza ai fini della tracciabilità delle biomasse e del calcolo delle emissioni di gas serra;

f) il coordinatore è responsabile nei confronti dell'organismo di certificazione del rispetto dei requisiti previsti dallo schema di certificazione nonché del rispetto delle disposizioni interne al gruppo;

g) le imprese agricole devono soddisfare una delle seguenti condizioni:

appartenere alla stessa area NUTS2; in questo caso, se il soggetto coordinatore non è una azienda agricola può non appartenere all'area NUTS delle aziende agricole;

appartenere ad aree NUTS2 confinanti con l'area NUTS2 dove ha sede operativa il soggetto coordinatore.

La documentazione da parte degli operatori economici aderenti ad un gruppo deve essere gestita ai sensi della norma UNI TS 11567.

L'organismo di certificazione redige l'elenco degli operatori economici aderenti al gruppo, con aggiornamento almeno annuale, e lo trasmette al GSE, che provvede a darne pubblicazione sul proprio sito istituzionale.8. Le modalità di verifica tengono conto di quanto previsto all'allegato 2 al presente decreto.

Art. 15.

Disposizioni specifiche in materia di garanzie di origine della produzione di biometano

1. L'art. 11, comma 7, del decreto ministeriale 14 luglio 2024, n. 224, è così modificato: «L'annullamento delle GO emesse per la produzione di biometano in forma gassosa può essere effettuato anche in relazione alla fornitura di biometano in forma liquida esclusivamente nel caso in cui i requisiti di sostenibilità siano rispettati anche a seguito del processo di liquefazione».

2. Per le finalità di cui al comma 1, il GSE aggiorna le regole applicative di cui all'art. 17, comma 1, del decreto ministeriale 14 luglio 2024, n. 224, al fine di stabilire le modalità di attuazione delle medesime disposizioni tenendo conto delle seguenti precisazioni:

a) le informazioni sulle emissioni di gas a effetto serra associate alla produzione di biometano riportate sulle GO non tengono conto dell'eventuale processo di liquefazione. Conseguentemente, nel caso di liquefazione avvenuta in loco presso l'impianto di produzione del biometano, le emissioni sono stimate sottraendo alle emissioni riportate nel certificato di sostenibilità di cui all'art. 9, che tengono conto del contributo emissivo della liquefazione, il valore *standard* di cui all'art. 11, comma 5;

b) il rispetto dei criteri di sostenibilità è assicurato se risulta rispettato il criterio del risparmio emissivo, dove il valore emissivo di cui alla lettera *a)* viene maggiorato del valore *standard* di cui all'art. 11, comma 5;

c) in fase di annullamento deve essere possibile specificare la tipologia di prodotto, gassoso o liquido, di cui il certificato di annullamento attesta il consumo.

5. Al fine di assicurare la tracciabilità del biometano le informazioni contenute nelle garanzie di origine dovranno essere gestite in accordo a quanto previsto all'art. 9, comma 13, del presente decreto.

Art. 16.

Disposizioni per gli operatori economici che non aderiscono al sistema nazionale italiano di certificazione

1. Nel caso in cui gli operatori economici aderiscano ad un sistema di certificazione volontario di cui all'art. 30 della direttiva 2001/2018 o a un sistema nazionale di cui al comma 5, gli operatori economici possono dimostrare la attendibilità delle informazioni o asserzioni fornite con il rilascio delle informazioni previsti da detti sistemi, sotto forma di autocertificazione, in accompagnamento alla partita.

L'autocertificazione di cui sopra va redatta ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, almeno:

a) dall'ultimo operatore economico aderente ad un sistema volontario che cede il prodotto finito;

b) da tutti gli operatori, a partire dall'ultimo operatore economico aderente ad un sistema volontario che cede il prodotto ad un operatore economico aderente al sistema nazionale.

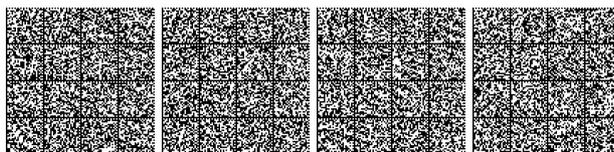
2. Le informazioni rilasciate all'operatore successivo della catena di consegna in accompagnamento alla partita previste dai sistemi di cui al comma 1 sono considerate valide ai fini di cui all'art. 9, commi 1 e 6. Gli operatori economici successivi che aderiscono al sistema nazionale di certificazione assicurano che tali informazioni siano riportate nelle proprie dichiarazioni di sostenibilità e nel certificato di sostenibilità.

3. Ove i sistemi volontari di cui al comma 1 assicurino il rispetto solo parziale dei criteri di sostenibilità, gli operatori economici della catena di consegna che vi aderiscono devono comunque integrare la certificazione, per quanto non contemplato da detti sistemi volontari, attraverso un altro sistema volontario o il sistema nazionale di certificazione.

4. Nel caso in cui l'operatore sia operante al di fuori del territorio europeo, l'autocertificazione di cui al comma 1 dovrà essere redatta come dichiarazione giurata rilasciata in tribunale o alla presenza di un «*notary public*» asseverata dall'ambasciata italiana, consolato o da altre autorità riconosciute da accordi bilaterali. Nei Paesi che hanno sottoscritto la Convenzione de L'Aja del 5 ottobre 1961 relativa all'abolizione della legalizzazione di atti pubblici stranieri, vale l'apposizione della «postilla» (o *apostille*) rilasciata dalla competente autorità interna designata da ciascuno Stato - e indicata per ciascun Paese nell'atto di adesione alla convenzione stessa. La suddetta dichiarazione non è prevista nel caso di biomasse forestali, per forniture singole, intese come unità di consegna, non superiori a 30 t e per un totale complessivo annuo non superiore a 1.000 t.

5. Le disposizioni in materia di mutuo riconoscimento tra sistemi nazionali di certificazione degli Stati membri dell'Unione europea sono adottate con decreto del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

6. In deroga al comma 1, per la filiera degli oli vegetali esausti deve essere comunque garantito il rispetto di quanto previsto all'art. 13.

7. Gli organismi di certificazione che operano nell'ambito di sistemi volontari, indipendentemente dal fatto che la loro sede legale sia situata in uno Stato membro o in

un paese terzo, devono registrarsi presso il GSE secondo quanto previsto dal regolamento d'esecuzione (UE) 2022/996 al fine di essere sottoposti a vigilanza secondo quanto previsto all'art. 43, comma 6, del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199. Gli organismi di certificazione oggetto di vigilanza trasmettono tutte le informazioni richieste, compresa la data esatta, l'ora e il luogo dei controlli. Qualora siano accertati casi di mancata conformità, il Ministero informa senza ritardo il sistema volontario e la Commissione europea.

Art. 17.

Requisiti per i biocarburanti e il biometano che beneficiano di incentivi

1. Ai fini del riconoscimento delle maggiorazioni del contributo energetico previste nell'ambito dei regimi di sostegno per l'utilizzo delle fonti rinnovabili nei trasporti di cui all'art. 6, commi 2 e 14, del decreto ministeriale 16 marzo 2023, n. 107, nonché ai fini di accesso agli incentivi di cui agli articoli 5, 6 e 7 del decreto ministeriale 2 marzo 2018 e di cui al decreto 15 settembre 2022:

a) tutti gli operatori economici afferenti alla catena di consegna dei biocarburanti e del biometano devono aderire al sistema nazionale di certificazione di cui all'art. 3;

b) i biocombustibili ottenuti a partire dalle materie prime di cui all'allegato VIII del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, devono essere prodotti in impianti situati all'interno del territorio dell'Unione europea.

Capo II

Art. 18.

Adesione ai sistemi di certificazione per i RFNBO e RCF

1. Nelle more dell'emanazione di un successivo decreto ministeriale che disciplini il sistema nazionale di certificazione per i RFNBO e RCF, il rispetto delle soglie di riduzione emissive di cui al comma 5, lettere *b)* e *c)*, dell'art. 39 del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, nonché delle altre condizioni stabilite dal regolamento delegato (UE) 2023/1184 avviene attraverso l'adesione ad un sistema di certificazione volontario di cui all'art. 30 della direttiva 2001/2018.

Art. 19.

Disposizioni relative all'idrogeno da fonte biologica

1. La certificazione dell'idrogeno da fonte biologica è assimilabile alla certificazione dei biocombustibili di cui al Capo I del presente decreto ad eccezione di quanto disciplinato al comma 2.

2. La metodologia per il calcolo delle emissioni di gas ad effetto serra e altre disposizioni specifiche relative all'idrogeno da fonte biologica sono oggetto di una specifica normativa tecnica ai sensi dell'art. 21, comma 8. Nelle more dell'emanazione della stessa, la certificazione è consentita unicamente all'idrogeno prodotto da *steam reforming* del biometano, dove alle emissioni derivanti dalla produzione del biometano si dovranno aggiungere le emissioni derivanti dalla fase di *steam reforming* calcolate secondo una metodologia approvata dal MASE, sentito il comitato.

Capo III

Art. 20.

Attività di verifica da parte del comitato

1. Il comitato, ai sensi del decreto ministeriale 21 dicembre 2012 e del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, effettua controlli sul rispetto dei criteri di sostenibilità presso tutti gli operatori della filiera dei biocombustibili, anche avvalendosi del GSE. Il comitato effettua, inoltre, controlli sul rispetto delle soglie minime di risparmio emissivo previste per i combustibili rinnovabili di origine non biologica e dei combustibili da carbonio riciclato.

2. Nel caso in cui, durante le attività di controllo, vengano individuati rilievi o frodi:

a) nel caso di biocombustibili certificati secondo lo schema nazionale di certificazione di cui all'art. 4, il comitato trasmette tale informazione all'organismo di certificazione da cui è certificato, che effettua i necessari accertamenti, nonché all'organismo nazionale di accreditamento, che comunica tempestivamente l'informazione a tutti gli organismi di certificazione. Il comitato, nel caso di frodi, contestualmente informa le autorità competenti.

b) nel caso di biocombustibili, RFNBO e RCF certificati secondo un sistema volontario, il comitato informa prontamente il sistema volontario.

3. Il comitato può affiancare il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica che, anche avvalendosi del GSE, effettua controlli sugli organismi di certificazione di cui all'art. 7. Qualora siano accertati casi di mancata conformità, il comitato informa il Ministero e l'organismo di accreditamento, ai fini degli adempimenti di competenza.

4. Il comitato può affiancare il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica che, anche avvalendosi del GSE, effettua controlli sugli organismi di certificazione che operano nell'ambito di un sistema volontario, secondo quanto previsto all'art. 16.

Art. 21.

Norme transitorie e abrogazione

1. Fatto salvo quanto previsto al comma 3, per gli operatori che si sottopongono alla verifica di cui all'art. 7, comma 3, lettera *a)*, successivamente all'entrata in vigore del decreto, le disposizioni del presente decreto si applicano a partire dalla data della sua entrata in vigore.

2. Per tutti gli operatori diversi da quelli di cui al comma 1, le disposizioni si applicano a decorrere dai dodici mesi successivi alla data di entrata in vigore del decreto; a tal fine gli operatori provvedono ad ottenere l'adeguamento della certificazione di conformità dell'azienda durante le verifiche di cui all'art. 7, comma 3, lettera *c)*.

3. Per gli utilizzatori di bioliquidi, che si sottopongono alla verifica di cui all'art. 7, comma 3, lettera *a)*, successivamente all'entrata in vigore del decreto, le disposizioni del presente decreto si applicano a decorrere dall'anno successivo a quello della sua entrata in vigore.

4. Con riferimento alla produzione di energia elettrica e calore da combustibili da biomassa, escluso il biometano, il rispetto dei criteri di sostenibilità di cui ai commi dal 7 all'11 dell'art. 42, del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, per il periodo che intercorre dal 1° gennaio 2023 fino ai nove mesi successivi all'entrata in vigore del presente decreto, può essere dimostrato anche mediante una autodichiarazione del produttore, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2001, che attesti almeno che le materie prime utilizzate rispettano quanto previsto dai commi dal 7 all'11 dell'art. 42, del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199. Tale autodichiarazione è accompagnata dalla documentazione comprovante la tracciabilità e rintracciabilità della biomassa legnosa ai sensi del decreto ministeriale 2 marzo 2010 e dalla documentazione connessa a quanto previsto dal decreto legislativo n. 34 del 2018 Testo unico delle foreste e delle filiere forestali (TUFF) o al sistema di dovuta diligenza ai sensi del regolamento (UE) 995/2010 regolamento (UE) 2023/1115 (EUDR). I soggetti responsabili dell'erogazione degli incentivi stabiliscono i termini e le modalità con le quali la documentazione di cui al precedente periodo dev'essere presentata. Decorso il termine di cui al primo periodo, la sostenibilità è dimostrata unicamente mediante l'adesione al Sistema nazionale di certificazione della sostenibilità ovvero a un sistema volontario di certificazione prescritta dall'art. 43, comma 1, del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199.

5. Gli organismi di certificazione inviano i registri di cui all'art. 7, comma 5, entro un mese dal termine di cui al comma 2.

6. La certificazione della filiera dei RNFBO, ai sensi dell'art. 38, comma 5, lettera *b)*, del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, nelle more dell'entrata in vigore dei sistemi volontari ad essi dedicati, si intende automaticamente rispettata.

7. La certificazione della filiera dei RCF, ai sensi dell'art. 38, comma 5, lettera *c)*, del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, è riconosciuta solo successivamente all'entrata in vigore dei sistemi volontari ad essi dedicati.

8. Disposizioni specifiche relative a tipologie di biocarburanti, idrogeno di origine biologica e biometano non completamente disciplinate all'interno di questo decreto possono essere introdotte tramite una norma UNI - CTI.

9. Ai fini di cui al regolamento (UE) 2023/1805 sull'uso di combustibili rinnovabili e a basse emissioni di carbonio nel trasporto marittimo, per i soli combustibili utilizzati nel settore marittimo si concede sempre l'utilizzo di sistemi volontari in luogo del sistema nazionale fino al formale riconoscimento dello stesso da parte della Commissione europea.

10. Ai fini di cui all'art. 17, comma 1, lettera *bb)*, è concessa l'immissione in consumo di biocarburanti prodotti anche in impianti situati all'esterno del territorio dell'Unione europea non oltre nove mesi dall'entrata in vigore del decreto, per il normale smaltimento delle scorte.

11. I criteri di sostenibilità di cui al comma 6 dell'art. 42, del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, sono rispettati a decorrere dai nove mesi successivi alla data di entrata in vigore del presente decreto ministeriale.

12. Il decreto ministeriale 14 novembre 2019 è abrogato a decorrere dall'anno successivo a quello della entrata in vigore del presente decreto.

Art. 22.

Clausola di invarianza finanziaria

Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 23.

Entrata in vigore

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 agosto 2024

Il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica
PICHETTO FRATIN

Il Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste
LOLLOBRIGIDA

AVVERTENZA:

Gli allegati al presente provvedimento saranno consultabili sul sito del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica all'indirizzo: www.mase.gov.it

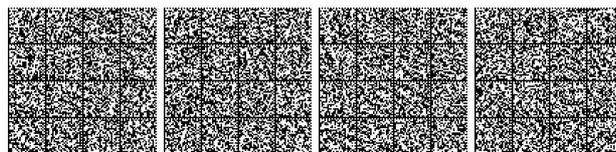
24A04365

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 30 luglio 2024.

Criteri di ripartizione e utilizzazione delle compensazioni finanziarie operate dai Cantoni dei Grigioni, del Ticino e del Vallese a favore dei comuni italiani di confine, per gli anni 2022-2023.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 5 della legge 26 luglio 1975, n. 386, di approvazione ed esecuzione dell'accordo fra l'Italia e la Svizzera relativo all'imposizione dei lavoratori frontalieri ed alla compensazione finanziaria a favore dei comuni italiani di confine,

il quale stabilisce che il Ministro per le finanze, di concerto con il Ministro per il Tesoro, sentite le Regioni Lombardia, Piemonte, Valle d'Aosta e la Provincia autonoma di Bolzano, nonché i comuni frontalieri interessati, determina, annualmente, i criteri di ripartizione e di utilizzazione della stessa compensazione finanziaria;

Visto l'art. 15, comma 1, della legge 13 giugno 2023, n. 83, di ratifica ed esecuzione dell'Accordo tra la Repubblica italiana e la Confederazione svizzera relativo all'imposizione dei lavoratori frontalieri, con protocollo aggiuntivo e scambio di lettere, fatto a Roma il 23 dicembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 giugno 2023, n. 151;

Visto l'art. 9 della predetta legge n. 83 del 2023, rubricato «Ripartizione della compensazione finanziaria» che definisce le modalità di determinazione e corresponsione della compensazione finanziaria dovuta ai comuni di frontiera come la parte del gettito fiscale proveniente dall'imposizione, a livello federale, cantonale e comunale, dei salari, degli stipendi e delle altre remunerazioni analoghe ricevute dai lavoratori frontalieri rientranti nel regime transitorio previsto dall'art. 9 dell'Accordo tra la Repubblica italiana e la Confederazione svizzera fatto a Roma il 23 dicembre 2020;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione del Governo;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, recante regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze;

Premesso che le somme dovute a titolo di compensazione finanziaria da ripartire relative agli anni fiscali 2022 e 2023 sono dovute in forza della disciplina posta dalla predetta legge n. 386 del 1975 e del regime transitorio di cui all'art. 9, comma 1, della predetta legge n. 83 del 2023;

Ritenuto opportuno, stabilire che, qualora sia adottato come criterio per l'attribuzione diretta ai comuni delle risorse finanziarie il rapporto tra frontalieri e popolazione residente in un comune, lo stesso non può eccedere il 3 per cento;

Ritenuto opportuno stabilire che le risorse finanziarie da ripartire durante il periodo transitorio di cui al comma 1 dell'art. 10 della legge n. 83 del 2023 possono essere impiegate in parte corrente nel limite massimo del 50 per cento dell'importo;

Sentite le Regioni Lombardia, Piemonte, Valle d'Aosta e la Provincia autonoma di Bolzano che, con deliberazioni rispettivamente, nn. XII/2845 del 29 luglio 2024, DGR 24-8014/2023/XI del 22 dicembre 2023, 1492 dell'11 dicembre 2023 e 1095 del 12 dicembre 2023, hanno espresso parere favorevole in merito all'introduzione per le annualità 2022 e 2023 dei nuovi criteri di ripartizione e di utilizzazione delle compensazioni finanziarie operate dai Cantoni svizzeri a favore dei comuni italiani di confine, così come previsti dalla legge n. 83 del 2023;

Decreta:

I criteri di ripartizione e di utilizzazione delle somme dovute dai Cantoni dei Grigioni, del Ticino e del Vallese a beneficio dei comuni italiani di confine, a titolo di compensazione finanziaria, sono determinati nel modo seguente:

Art. 1.

1. I presenti criteri di ripartizione si riferiscono alla compensazione finanziaria dovuta per gli anni 2022 e 2023.

Art. 2.

1. Ai fini della rilevazione della situazione del frontalierato esistente in ciascun comune, si assumono i dati rilevati dalle competenti autorità dei Cantoni del Ticino, dei Grigioni e del Vallese alla data del 31 agosto del 2022 e 2023. I dati sono acquisiti direttamente dalle autorità italiane presso quelle svizzere.

Art. 3.

1. La ripartizione delle somme affluite per compensazione finanziaria viene limitata ai comuni il cui territorio sia compreso, in tutto o in parte, nella fascia di 20 km dalla linea di confine con l'Italia nei tre Cantoni del Ticino, dei Grigioni e del Vallese, sulla base delle liste compilate dalle Autorità svizzere.

2. Negli articoli successivi tali comuni saranno, sinteticamente, denominati «comuni di confine».

Art. 4.

1. La ripartizione relativa agli anni 2022 e 2023 è operata distintamente sulla base delle rispettive «quote *pro-capite*», ottenute dividendo l'importo globale della compensazione finanziaria, versata dai tre Cantoni summenzionati e riferita a ciascun anno 2022 e 2023 per il numero complessivo del lavoratori frontalieri quale risultante dalle dichiarazioni dei medesimi Cantoni residenti alla data del 31 agosto di ciascun anno nei «comuni di confine» e che abbiano svolto nel corso dell'anno attività di lavoro dipendente in uno dei tre Cantoni in questione.

Art. 5.

1. Le somme da ripartire nei singoli anni 2022 e 2023 sono attribuite:

a) per i comuni facenti parte della Regione Valle d'Aosta e della Provincia autonoma di Bolzano:

1) alle unioni di comuni, in misura pari al prodotto fra la «quota *pro-capite*», di cui all'art. 4, ed il numero dei frontalieri – i quali abbiano svolto, durante l'anno cui si riferisce la ripartizione, attività di lavoro dipendente nei Cantoni suddetti – risultanti residenti nel corso dello stesso periodo nei «comuni di confine» il cui territorio sia compreso in tutto o in parte nelle comunità medesime;

2) ai «comuni di confine» non ricadenti, neanche in parte, nelle unioni di comuni, in misura analoga a quella di cui al punto precedente;

b) per i comuni facenti parte della Regione Piemonte:

1) all'Unione Montana Valli dell'Ossola, in misura pari al prodotto fra la «quota *pro-capite*», di cui all'art. 4, ed il numero dei frontalieri - i quali abbiano svolto, durante l'anno cui si riferisce la ripartizione, attività di lavoro dipendente nei Cantoni suddetti - risultanti residenti nel corso dello stesso periodo nei «comuni di confine» il cui territorio sia compreso in tutto o in parte nella unione medesima, fatta eccezione per il Comune di Domodossola;

2) all'Unione Montana Alta Ossola, per i lavoratori frontalieri residenti nei Comuni di: Baceno, Crodo, Formazza, Montecrestese, Premia, Trasquera e Varzo, in misura analoga a quella di cui al punto precedente;

3) ai Comuni di Antrona Schieranco, Arizzano, Aurano, Bee, Beura Cardezza, Borgomezzavalle, Cambiasca, Cannero Riviera, Cannobio, Caprezzo, Cossogno, Craveggia, Domodossola, Ghiffa, Gurro, Intragna, Malesco, Mergozzo, Miazzina, Montescheno, Oggebbio, Pallanzeno, Premeno, Re, San Bernardino Verbano, Santa Maria Maggiore, Toceno, Trarego Viggiona, Trontano, Valle Cannobina (nato dall'unione di Falmenta, Cavaglio Spoccia, Cursolo Orasso), Valstrona, Verbania, Vignone e Villette in misura analoga a quella di cui ai punti precedenti;

c) per i comuni facenti parte della Regione Lombardia:

1) ai «comuni di confine» in cui il numero dei frontalieri residenti nel corso di ciascun anno, cui si riferisce la ripartizione, rappresenti almeno il 3 per cento dell'intera popolazione risultante residente nel comune, rispettivamente al 31 agosto 2022 e al 31 agosto 2023. L'entità delle somme da attribuire è data per ogni ripartizione dal prodotto fra la detta «quota *pro-capite*» ed il numero dei frontalieri – lavoratori dipendenti nei Cantoni – residenti nel comune nell'anno interessato al riparto;

2) alla Regione Lombardia, qualora il citato rapporto percentuale del «comune di confine» sia inferiore al 3 per cento. L'entità delle somme da attribuire è stabilita secondo quanto previsto al numero 1).

Art. 6.

1. Le somme attribuite saranno utilizzate dagli enti assegnatari per la realizzazione, completamento e potenziamento di opere pubbliche di interesse generale, volte ad agevolare i lavoratori frontalieri, con preferenza per i settori dell'edilizia abitativa e dei trasporti pubblici; dette somme, inoltre, potranno essere impiegate in parte corrente nel limite massimo del 50 per cento dell'importo.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 luglio 2024

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 13 agosto 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1133

24A04434

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 13 agosto 2024.

Modifiche ed integrazioni al decreto 18 marzo 1996, recante: «Norme di sicurezza per la costruzione e l'esercizio degli impianti sportivi».

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto il testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, approvato con regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, ed il relativo regolamento di esecuzione;

Visto il regio decreto-legge 2 febbraio 1939, n. 302, come modificato dalla legge 2 aprile 1968, n. 526 e successive integrazioni, concernente la costruzione dei campi sportivi;

Viste le leggi 27 dicembre 1941, n. 1570 e 13 maggio 1961, n. 469, recanti nuove norme per l'organizzazione dei servizi antincendi;

Vista la legge 1° aprile 1981, n. 121, recante «Nuovo ordinamento della amministrazione della pubblica sicurezza»;

Visto il decreto legislativo 28 febbraio 2021, n. 38, recante misure in materia di riordino e riforma delle norme di sicurezza per la costruzione e l'esercizio degli impianti sportivi e della normativa in materia di ammodernamento o costruzione di impianti sportivi che, in particolare, all'art. 8 comma 1 prevede l'emanazione di un regolamento unico delle rispettive norme tecniche di sicurezza;

Visto altresì, il comma 2 del medesimo art. 8 del decreto legislativo n. 38 del 2021, il quale stabilisce che con decreto del Ministro dell'interno si provvede al riordino e all'aggiornamento delle norme in materia di ordine e sicurezza pubblica, nonché di prevenzione incendi e sicurezza antincendio;

Visto il decreto del Ministro dell'interno del 18 marzo 1996 recante: «Norme di sicurezza per la costruzione e l'esercizio degli impianti sportivi» e successive modificazioni e integrazioni;

Considerato che il predetto decreto del Ministro dell'interno 18 marzo 1996 fa espresso rinvio a ulteriori disposizioni che risultano superate da successive norme tecniche di settore;

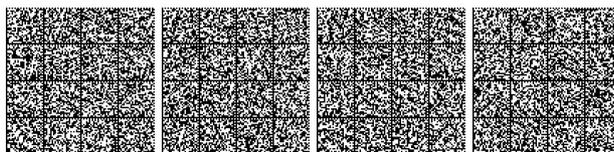
Ravvisata pertanto, l'esigenza, nelle more dell'emanazione dei provvedimenti attuativi del sopracitato art. 8 del decreto legislativo n. 38 del 2021, di prevedere il rinvio dei criteri inerenti alle modalità di progettazione, costruzione ed esercizio degli impianti sportivi alle conoscenze e capacità tecniche e scientifiche nella loro vigenza ed evoluzione;

Decreta:

Art. 1.

Disposizioni transitorie

Al decreto del Ministro dell'interno 18 marzo 1996 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Norme di sicurezza per la costruzione e l'esercizio degli impianti sportivi», dopo l'art. 23 è aggiunto il seguente:

"23-*bis*. Rinvio alle norme tecniche.

Ai fini dell'applicazione del presente decreto, il rinvio alle norme tecniche specificatamente richiamate è da intendersi come riferimento alla regola dell'arte vigente."

Art. 2.

Entrata in vigore

Il presente decreto entra in vigore il giorno dopo la sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 agosto 2024

Il Ministro: PIANTEDOSI

24A04363

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 6 agosto 2024.

Proroga dell'ordinanza contingibile e urgente 6 agosto 2013, e successive modificazioni, concernente la tutela dell'incolumità pubblica dall'aggressione dei cani.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Visto l'art. 9 della Costituzione, così come modificato dalla legge costituzionale 11 febbraio 2022, n. 1, in cui si stabilisce che «La legge dello Stato disciplina i modi e le forme di tutela degli animali»;

Visto l'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Vista la Convenzione europea per la protezione degli animali da compagnia, fatta a Strasburgo il 13 novembre 1987, ratificata dall'Italia con la legge 4 novembre 2010, n. 201, recante «Ratifica ed esecuzione della Convenzione europea per la protezione degli animali da compagnia, fatta a Strasburgo il 13 novembre 1987, nonché norme di adeguamento dell'ordinamento interno»;

Vista la legge 14 agosto 1991, n. 281, concernente «Legge quadro in materia di animali di affezione e prevenzione del randagismo»;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 febbraio 2003, concernente il «Recepimento dell'accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 6 febbraio 2003, recante disposizioni in materia di benessere degli animali da compagnia e *pet-therapy*», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 marzo 2003, n. 52;

Visti gli articoli 544-*ter*, 650 e 727 del codice penale;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 26 novembre 2009, recante «Percorsi formativi per i proprietari dei cani», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 25 gennaio 2010, n. 19;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, recante disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429, ai sensi dell'art. 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *g)*, *h)*, *i)* e *p)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136 recante attuazione dell'art. 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *e)*, *f)*, *h)*, *i)*, *l)*, *n)*, *o)* e *p)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 6 agosto 2013, concernente la «Tutela dell'incolumità pubblica dall'aggressione dei cani», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 settembre 2013, n. 209, come prorogata dall'ordinanza ministeriale 28 agosto 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 8 settembre 2014, n. 208;

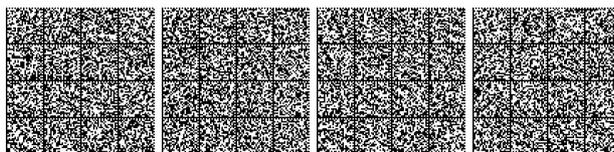
Vista l'ordinanza del Ministro della salute 3 agosto 2015, recante: «Proroga, con modifica, dell'ordinanza contingibile e urgente 6 agosto 2013 concernente la tutela dell'incolumità pubblica dall'aggressione dei cani», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 settembre 2015, n. 209, da ultimo prorogata dall'ordinanza ministeriale 9 agosto 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 25 agosto 2023, n. 198;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 ottobre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 10 novembre 2022, n. 263, con il quale l'On. Marcello Gemmato è stato nominato Sottosegretario di Stato presso il Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 febbraio 2023, recante «Deleghe di attribuzioni al Sottosegretario di Stato on. Marcello Gemmato», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 10 marzo 2023, n. 5 con il quale, all'art. 1, comma 1, lettera *a)*, è stata conferita la delega alla trattazione e alla firma degli atti in materia di sanità animale;

Considerato che permane la necessità di adottare disposizioni cautelari volte alla tutela dell'incolumità pubblica, a causa del verificarsi di frequenti episodi di aggressione da parte di cani e di incidenti, soprattutto in ambito domestico, legati alla non corretta gestione degli animali da parte dei proprietari;

Ritenuto necessario, nelle more dell'emanazione di una disciplina normativa organica in materia, rafforzare il sistema di prevenzione del rischio di aggressione da parte dei cani basato non solo sull'imposizione di divieti e obblighi per i proprietari e detentori di cani, ma anche sulla formazione degli stessi per migliorare la loro capacità di gestione degli animali;

Considerata la necessità di diffondere in maniera capillare su tutto il territorio nazionale la cultura del possesso responsabile degli animali mediante percorsi formativi su base volontaria, ai sensi del citato decreto ministeriale 26 novembre 2009;

Ordina:

Art. 1.

1. Il termine di validità dell'ordinanza del Ministro della salute 6 agosto 2013 e successive modificazioni, prorogato, da ultimo, con l'ordinanza 9 agosto 2023 è prorogato di dodici mesi a decorrere dalla data del 3 settembre 2024.

La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 agosto 2024

Il Sottosegretario di Stato: GEMMATO

Registrato alla Corte dei conti il 22 agosto 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2292

24A04459

ORDINANZA 6 agosto 2024.

Proroga dell'ordinanza 12 luglio 2019 concernente le norme sul divieto di utilizzo e di detenzione di esche o di bocconi avvelenati.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Visto l'art. 9 della Costituzione, così come modificato dalla legge costituzionale 11 febbraio 2022, n. 1, in cui si stabilisce che «La legge dello Stato disciplina i modi e le forme di tutela degli animali»;

Visto il testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Visto l'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Vista la legge 11 febbraio 1992, n. 157, recante «Norme per la protezione della fauna selvatica omeoterma e per il prelievo venatorio», in particolare l'art. 21, comma 1, lettera *u)*;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, concernente «Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione e all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici, a norma dell'art. 20, comma 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 2 novembre 2021, n. 179 recante «Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi»;

Visti gli articoli 440, 452-*bis*, 544-*bis*, 544-*ter*, 638, 650 e 674 del codice penale;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE;

Visto il regolamento (CE) n. 528/2012 del Parlamento e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177, recante «Disposizioni in materia di razionalizzazione delle funzioni di polizia e assorbimento del Corpo forestale dello Stato, ai sensi dell'art. 8, comma 1, lettera *a)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134 recante disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429, ai sensi dell'art. 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *g)*, *h)*, *i)* e *p)* della legge 22 aprile 2021, n. 53;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 135 recante disposizioni di attuazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016 in materia di commercio, importazione, conservazione di animali di fauna selvatica ed esotica e formazione per operatori e professionisti degli animali, anche al fine di ridurre il rischio di focolai di zoonosi, nonché l'introduzione di norme penali volte a punire il commercio illegale di specie protette, ai sensi dell'art. 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *n)*, *o)*, *p)* e *q)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136 recante attuazione dell'art. 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *e)*, *f)*, *h)*, *i)*, *l)*, *n)*, *o)* e *p)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 10 febbraio 2012, recante «Norme sul divieto di utilizzo e di detenzione di esche o di bocconi avvelenati», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 9 marzo 2012, n. 58, come prorogata dall'ordinanza ministeriale 14 gennaio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 3 marzo 2014, n. 51, e dall'ordinanza ministeriale 10 febbraio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 2 marzo 2015, n. 50;

Vista l'ordinanza 13 giugno 2016, recante «Norme sul divieto di utilizzo e di detenzione di esche o di bocconi avvelenati», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 16 luglio 2016, n. 165, da ultimo prorogata con ordinanza 25 giugno 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 13 luglio 2018, n. 161;

Vista l'ordinanza 12 luglio 2019, recante «Norme sul divieto di utilizzo e di detenzione di esche o di bocconi avvelenati», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 22 agosto 2019, n. 196, da ultimo prorogata con ordinanza 9 agosto 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 25 agosto 2023, n. 198;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 ottobre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - del 10 novembre 2022, n. 263, con il quale l'on. Marcello Gemmato è stato nominato Sottosegretario di Stato presso il Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 febbraio 2023, recante «Deleghe di attribuzioni al Sottosegretario di Stato on. Marcello Gemmato», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - del 10 marzo 2023, n. 5 con il quale, all'art. 1, comma 1, lettera *a)*, è stata conferita la delega alla trattazione e alla firma degli atti in materia di sanità animale;

Considerati gli elementi emersi a seguito degli studi effettuati dal centro di referenza nazionale per la medicina forense veterinaria e dall'Istituto zooprofilattico Lazio e Toscana (IZSLT), e in particolare visti i dati contenuti nel Report 2023- Avvelenamenti dolosi degli animali- realizzato attraverso l'analisi dei contributi forniti da tutti gli Istituti zooprofilattici sperimentali per mezzo della geolocalizzazione e della mappatura degli episodi di avvelenamento, dai quali risulta la perdurante emergenza e quindi il serio rischio per la popolazione umana, per gli animali e per l'ambiente;

Considerato che la presenza di veleni o sostanze tossiche abbandonati nell'ambiente rappresenta un serio rischio per la popolazione umana, in particolare per i bambini, ed è anche causa di contaminazione ambientale;

Considerato che la presenza di veleni o sostanze tossiche abbandonati nell'ambiente è causa di danni al patrimonio faunistico, ivi comprese le specie in via d'estinzione;

Rilevato che l'adozione delle precedenti ordinanze ha reso possibile un maggior controllo del fenomeno con significativa riduzione dell'incidenza degli episodi di avvelenamento e con individuazione dei responsabili che sono stati perseguiti ai sensi delle norme penali vigenti, rappresentando quindi un deterrente per il perpetrarsi di ulteriori atti criminosi;

Considerato il persistere di numerosi episodi, accertati da approfondimenti diagnostici eseguiti dagli Istituti zooprofilattici sperimentali territorialmente competenti, relativi ad avvelenamenti e uccisioni di animali domestici e selvatici a causa di esche o bocconi avvelenati, accidentalmente o intenzionalmente disseminati nell'ambiente;

Considerato, pertanto, che continuano a sussistere la necessità e l'urgenza di confermare le misure di salvaguardia e prevenzione ai fini del controllo e del monitoraggio del predetto fenomeno;

Ordina:

Art. 1.

1. Il termine di validità dell'ordinanza del Ministro della salute 12 luglio 2019, prorogato, da ultimo, con l'ordinanza 9 agosto 2023, è prorogato di dodici mesi a decorrere dalla data del 26 agosto 2024.

La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 agosto 2024

Il Sottosegretario di Stato: GEMMATO

Registrato alla Corte dei conti il 22 agosto 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2291

24A04460

DECRETO 13 agosto 2024.

Sospensione della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Siete Fuentes», in Santu Lussurgiu e del decreto 11 giugno 2009 di indicazioni per le etichette.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Viste le note del 24 gennaio 2023, 25 gennaio 2024, integrate con note del 25 luglio 2024, 30 luglio 2024 e 1° agosto 2024, con le quali la società titolare del riconoscimento ha inviato le analisi relative agli anni 2022 e 2023 per la verifica annuale *ex* art. 7 decreto ministeriale 10 febbraio 2015;

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e commercializzazione delle acque minerali e naturali;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015, recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Visto il decreto dirigenziale 30 dicembre 1999, n. 3243-147, con il quale è stato confermato il riconoscimento dell'acqua minerale naturale Siete Fuentes;

Visto il decreto dirigenziale 11 giugno 2009 di indicazioni per le etichette dell'acqua minerale «Siete Fuentes» in Comune di Santu Lussurgiu;

Esaminata la documentazione trasmessa e rilevata la presenza delle seguenti criticità per le analisi chimiche, chimico-fisiche e microbiologiche:

1) nel verbale di prelevamento viene riportato il prelievo di campioni da 5 pozzi, mentre per l'anno 2022 il pozzo era solo uno;

2) nel verbale di prelevamento per ognuno dei pozzi non viene riportata l'ubicazione geografica, mentre nel certificato di analisi ne viene riportata una, senza indicare a quale pozzo si riferisca;

3) nel verbale di prelevamento non risulta alcun prelievo del campione di acqua miscelata, come da comma 1, art. 7 del decreto ministeriale 10 febbraio 2015;

4) il verbale di prelevamento risulta erroneamente relativo al Piano di campionamento regionale controllo ufficiale alimenti 2020-2022;

5) le firme riportate nel verbale di prelievo non risultano leggibili;

6) nel rapporto di prova microbiologico sono riportate unicamente le analisi microbiologiche del pozzo Siete Fuentes mentre sul verbale di prelievo risultano prelevate le acque di altri quattro pozzi (P1, P3, P4 e P5) la cui relazione con il suddetto pozzo e con l'acqua minerale naturale Siete Fuentes commercializzata non è deducibile;

7) nel rapporto di prova relativo alle analisi microbiologiche del pozzo Siete Fuentes non è stato espresso il giudizio di idoneità microbiologica dell'acqua minerale esaminata;

8) nel verbale di prelievo non sono state riportate le caratteristiche di sterilità dei contenitori, anche se si

dichiara la conformità alle norme UNI 19458 e alle linee guida IRSA-CNR Metodi analitici per le acque vol. 1 sezione 1030 nell'esecuzione del prelievo microbiologico;

9) non c'è corrispondenza tra quanto riportato nel verbale di prelievo e nel rapporto di prova microbiologico circa le condizioni metereologiche;

10) secondo quanto dichiarato nel verbale di prelevamento, i certificati di analisi chimica dovrebbero essere sei, compresa l'analisi del campione di acqua miscelata, mentre ne risulta disponibile solo uno, senza alcun riferimento al pozzo dal quale è stato fatto il prelievo, con dati non corrispondenti a quelli presentati nel verbale di prelevamento, ad esempio per temperatura alla sorgente e conducibilità;

11) l'unico certificato di analisi chimiche pervenuto presenta le seguenti non conformità: il parametro nitrato viene riportato erroneamente nella lista parametri richiesti all'art. 2, comma 3, con un valore diverso da quello riportato nella lista parametri richiesti all'art. 2, comma 4 (15,08 mg/l) fuori limite massimo ammissibile (10 mg/l) per acque minerali destinate all'infanzia, come risulta essere l'acqua minerale Siete Fuentes; il parametro nitrito non solo viene riportato erroneamente nella lista parametri richiesti all'art. 2, comma 3, ma il valore risulta < 0,1 mg/l, quindi non conforme al limite massimo ammissibile di 0,020 mg/l con un valore di limite di rilevabilità LR richiesto di < 0,002 mg/l dall'art. 2, comma 4; i limiti di rilevabilità dei metodi relativi alla determinazione dei parametri: cadmio, piombo, mercurio e ione nitrato dall'art. 2 - comma 4, riportati nella tabella dedicata, non risultano conformi alle caratteristiche prestazionali richieste per i metodi selezionati; i limiti di rilevabilità riportati per molti dei parametri esaminati sono errati; ad esempio, quello indicato per il piombo - APAT CNR IRSA ed 29/2003 n. 4020 - è, in realtà, utilizzato per la determinazione di ioni - fluoruro, cloruro, nitrito, bromuro, nitrato, fosfato e solfato- in cromatografia ionica; l'analisi del parametro anidride carbonica libera alla sorgente non viene riportato; l'analisi del parametro Benzo (ghi) perilene non viene riportata; l'analisi del parametron eptacloro epossido non viene riportata; il limite minimo di rendimento richiesto (LMRR) per i parametri aldrin, dieldrin, eptacloro e eptacloro epossido è di 0,01µg/l, non come erroneamente riportato di 0,05µg/l; il LMRR per i parametri cloroformio, clorodibromometano, diclorobromometano, bromoformio è di 0,5 µg/l, non come erroneamente riportato di 0,1 µg/l; tutti i limiti di rilevabilità dei metodi indicati per ciascun parametro richiesto dal comma 4 dell'art. 2 del decreto ministeriale 10 febbraio 2015, non sono riportati in tabella con lo stesso numero di decimali del LMA;

Visto il parere non favorevole, espresso dalla III sezione del Consiglio superiore di sanità nella seduta del 7 agosto 2024, in merito alle analisi trasmesse per le verifiche annuali *ex* art. 7 decreto ministeriale 10 febbraio 2015 per gli anni 2022 e 2023 per le analisi chimiche, chimico-fisiche e microbiologiche per i rilievi sopra indicati;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la nota recante prot. 22640 del 31 luglio 2024 con cui il dott. Ernesto Adabbo, direttore ufficio I *ex*DGPRE, è stato individuato quale sostituto del direttore generale della *ex*DGPRE nel periodo di assenza per ferie dal 12 al 22 agosto 2024;

Decreta:

Art. 1.

1) Per le motivazioni espresse in premessa, è sospesa la validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Siete Fuentes» in Comune di Santu Lussurgiu (OR);

2) Per le motivazioni espresse in premessa, è sospesa la validità del decreto 11 giugno 2009 di indicazioni per le etichette dell'acqua minerale naturale «Siete Fuentes» in Comune di Santu Lussurgiu (OR).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società interessata ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di competenza.

Roma, 13 agosto 2024

p. Il direttore generale: ADABBO

24A04366

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETO 21 agosto 2024.

Dichiarazione dello stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi connessi all'attività eruttiva del vulcano Etna che hanno interessato, a partire dal 4 luglio 2024, i comuni ricadenti nel quadrante sud, sud-ovest e sud-est del cono vulcanico.

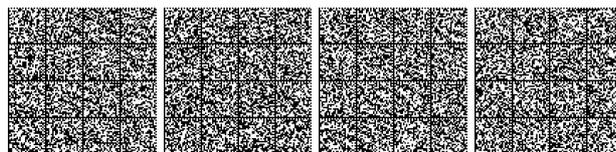
IL MINISTRO PER LA PROTEZIONE CIVILE E LE POLITICHE DEL MARE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante il codice della protezione civile, ed in particolare l'art. 23;

Visto l'art. 185, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, come modificato dall'art. 35, comma 1, lettera *b)*, punto 1) del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 10 novembre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio sen. Nello Musumeci è stato conferito l'incarico per la protezione civile e le politiche del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 12 novembre 2022, con il quale sono state delegate al Ministro senza portafoglio sen. Nello Musumeci le funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri ivi indicate, con particolare riferimento all'art. 2 concernente la delega di funzioni in materia di protezione civile;

Considerato che a partire dal 4 luglio 2024, il territorio della Regione Siciliana, con particolare riferimento ai comuni ricadenti nel quadrante sud, sud-ovest e sud-est del cono vulcanico dell'Etna, è stato interessato da un'intensa attività vulcanica del predetto vulcano che ha prodotto il susseguirsi

di diversi fenomeni parossistici che hanno generato ingenti ricadute di materiale piroclastico, determinando una situazione di potenziale pericolo per l'incolumità delle persone;

Tenuto conto che le ripetute ricadute di materiale piroclastico hanno determinato ostruzioni della rete infrastrutturale, interruzioni o limitazioni alla circolazione stradale e autostradale e ripetute chiusure dell'aeroporto internazionale di Catania, e che l'inalazione delle polveri silicee sottili depositatesi sulle superfici che si sollevano in atmosfera potrebbe essere suscettibile di implicazioni sulla salute dei cittadini;

Considerata la necessità di procedere con tempestività alle attività di raccolta e rimozione delle ceneri vulcaniche nelle aree e negli edifici pubblici;

Vista la nota del Presidente della Regione Siciliana del 17 agosto 2024 con la quale è stata richiesta anche la dichiarazione dello stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile, attestando il pieno dispiegamento delle risorse territoriali disponibili;

Vista la relazione allegata alla suddetta nota del 17 agosto 2024 nella quale sono stati anche individuati i territori dei comuni ricadenti nel quadrante sud, sud-ovest e sud-est del cono vulcanico colpiti dagli eventi sopracitati di ricaduta del materiale piroclastico;

Considerata la complessità della situazione determinatasi e tenuto conto della necessità di porre in essere con immediatezza interventi urgenti per fronteggiare il contesto di criticità in atto;

Su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 23, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, in considerazione di quanto espresso in premessa, è disposta la mobilitazione straordinaria del Servizio nazionale di protezione civile a supporto della Regione Siciliana in conseguenza degli eventi connessi all'attività eruttiva del vulcano Etna, che hanno interessato, a partire dal 4 luglio 2024, in particolare il territorio dei comuni ricadenti nel quadrante sud, sud-ovest e sud-est del cono vulcanico.

2. Per fronteggiare la situazione in atto, il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri assicura il coordinamento dell'intervento del Servizio nazionale della protezione civile a supporto dell'autorità regionale di protezione civile allo scopo di concorrere al contrasto degli eventi in rassegna.

3. Con successivo provvedimento del Capo del Dipartimento della protezione civile, qualora non dovesse intervenire la dichiarazione dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 24, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018, verranno assegnati contributi per il concorso alla copertura finanziaria degli oneri sostenuti dalle componenti e strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile mobilitate, ivi comprese quelle dei territori direttamente interessati, a valere sulle risorse finanziarie del Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018.

Art. 2.

1. Nelle more dell'adozione della direttiva di cui all'art. 23, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il Dipartimento della protezione civile cura la ricognizione delle attività di natura straordinaria poste in essere dalle componenti e strutture operative interessate che saranno attivate dal Dipartimento della protezione civile. Con il provvedimento di cui all'art. 1, comma 3, vengono definite le relative procedure di rendicontazione.

Roma, 21 agosto 2024

Il Ministro: MUSUMECI

24A04433

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rivaroxaban, «Rivaroxaban Huahai».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 177 del 9 agosto 2024

Procedura europea N. DE/H/6990/001-003/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale RIVAROXABAN HUAHAI, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Huahai Pharma Europe GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Werner-Eckert Strasse 4, 81829 Monaco di Baviera, Germania (DE).

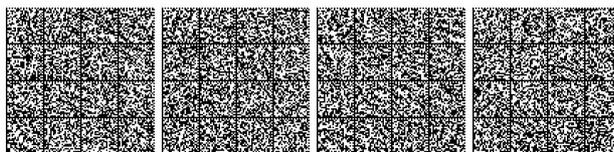
Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050768011 (in base 10) 1JFB4C (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050768023 (in base 10) 1JFB4R (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050768035 (in base 10) 1JFB53 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050768047 (in base 10) 1JFB5H (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 050768050 (in base 10) 1JFB5L (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 050768062 (in base 10) 1JFB5Y (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 050768074 (in base 10) 1JFB6B (in base 32);

«15 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050768086 (in base 10) 1JFB6Q (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 050768098 (in base 10) 1JFB72 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 050768100 (in base 10) 1JFB74 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 050768112 (in base 10) 1JFB7J (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050768124 (in base 10) 1JFB7W (in base 32).

Principio attivo: Rivaroxaban.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

L-A-W Services GmbH Leipziger Arzneimittelwerk

Elisabeth-Schumacher-Strasse 54-56, Paunsdorf, 04328 Leipzig, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate con il dosaggio da 10 mg, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ortopedico, fisiatra, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi.

Per tutte le confezioni sopra indicate con il dosaggio da 15 mg e 20 mg, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: neurologo, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi.

Per tutte le confezioni sopra indicate con il dosaggio da 15 mg e 20 mg, in analogia e secondo le modalità relative ai criteri di prescrivibilità previste dalla Nota AIFA 97 per l'indicazione FANV (fibrillazione atriale non valvolare) «prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio», è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Per le confezioni sopra indicate da 500 compresse è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

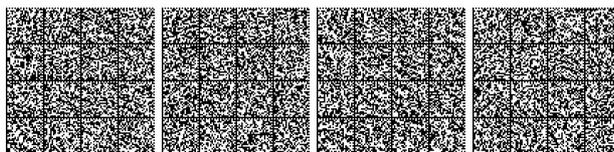
Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP). Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di ottemperare a quanto previsto al punto 5, paragrafo «*Conditions to Marketing Authorisation pursuant to Article 21a, 22 or 22a of Directive 2001/83/EC*» del documento di fine procedura europeo (EoP) rilasciato dal RMS, o da altri documenti a cui lo stesso rimanda. Fatti salvi RCP, FI ed Etichette, il contenuto e il formato delle condizioni sopra indicate - liberamente accessibili e consultabili sul sito istituzionale di «HMA (*Heads of Medicines Agencies*), *MRI Product Index*» - sono soggetti alla preventiva approvazione del competente ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista, con obbligo di distri-

buzione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti. Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 6 dicembre 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04349

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di teriflunomide, «Teriflunomide Glenmark».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 175 del 9 agosto 2024

Procedura europea n. NL/H/5511/001/E/001.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TERIFLUNOMIDE GLENMARK, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praga 4, Repubblica Ceca.

Confezioni:

«14 mg compresse rivestite con film» 10X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL/AL/ESSICANTE - A.I.C. n. 051210019 (in base 10) 1JUTT3 (in base 32);

«14 mg compresse rivestite con film» 14X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL/AL/ESSICANTE - A.I.C. n. 051210021 (in base 10) 1JUTT5 (in base 32);

«14 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL/AL/ESSICANTE - A.I.C. n. 051210033 (in base 10) 1JUTTK (in base 32);

«14 mg compresse rivestite con film» 84X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL/AL/ESSICANTE - A.I.C. n. 051210045 (in base 10) 1JUTTX (in base 32);

«14 mg compresse rivestite con film» 98X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL/AL/ESSICANTE - A.I.C. n. 051210058 (in base 10) 1JUTUB (in base 32).

Principio attivo: Teriflunomide.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibichovo 143 Prazske Predmesti - Vysoke Myto

56617 Repubblica Ceca;

Synoptis Industrial Sp. Z.o.o.

Ul. Rabowicka, 15, Jasin - Wielkopolskie, 62-020- Polonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«14 mg compresse rivestite con film» 10X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL/AL/ESSICANTE - A.I.C. n. 051210019 (in base 10) 1JUTT3 (in base 32);

«14 mg compresse rivestite con film» 14X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL/AL/ESSICANTE - A.I.C. n. 051210021 (in base 10) 1JUTT5 (in base 32);

«14 mg compresse rivestite con film» 98X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL/AL/ESSICANTE - A.I.C. n. 051210058 (in base 10) 1JUTUB (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità: C

Confezioni:

«14 mg compresse rivestite con film» 28X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL/AL/ESSICANTE - A.I.C. n. 051210033 (in base 10) 1JUTTK (in base 32);

«14 mg compresse rivestite con film» 84X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL/AL/ESSICANTE - A.I.C. n. 051210045 (in base 10) 1JUTTX (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle

caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 15 aprile 2025, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04350

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di oxaliplatino, «Oxaliplatino Fosun Pharma».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 171 del 9 agosto 2024

Procedura europea n. PL/H/0696/001/DC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «OXALIPLATINO FOSUN PHARMA», le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nelle forme farmaceutiche, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Fosun Pharma Sp. Z.o.o., con sede e domicilio fiscale in Zajęcza n. 15 Str, 00-351, Varsavia, Polonia

Confezione: «5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml

A.I.C. n. 049359019 (in base 10) 1H2B5C (in base 32)

Confezione: «5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml

A.I.C. n. 049359021 (in base 10) 1H2B5F (in base 32)

Principio attivo: Oxaliplatino

Responsabile del rilascio dei lotti:

Fosun Pharma Sp. Z.o.o.,

Zajęcza n. 15 Str, Varsavia, Polonia

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopra riportata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Classificazione ai fini della fornitura:

per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura assimilabile

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 17 agosto 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04351

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ibuprofene, «Nurofen Effetto Prolungato».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 174 del 9 agosto 2024

Procedura europea n. NL/H/ 5350/001/DC, nonchè fine della procedura europea n.: NL/H/5350/001/P/001;

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «NUROFEN EFFETTO PROLUNGATO», le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nelle forme farmaceutiche, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.a., con sede e domicilio fiscale in Via G. Spadolini, 7 - 20141 Milano

Confezioni:

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 6 compresse in blister pvc/al/pa

A.I.C. n. 050648017 (in base 10) 1J9NYK (in base 32)

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 8 compresse in blister pvc/al/pa

A.I.C. n. 050648029 (in base 10) 1J9NYX (in base 32)

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister pvc/al/pa

A.I.C. n. 050648031 (in base 10) 1J9NYZ (in base 32)

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 12 compresse in blister pvc/al/pa

A.I.C. n. 050648043 (in base 10) 1J9NZC (in base 32)

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 16 compresse in blister pvc/al/pa

A.I.C. n. 050648056 (in base 10) 1J9NZS (in base 32)

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister pvc/al/pa

A.I.C. n. 050648068 (in base 10) 1J9P04 (in base 32)

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 24 compresse in blister pvc/al/pa

A.I.C. n. 050648070 (in base 10) 1J9P06 (in base 32)

Principio attivo: Ibuprofene

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Fairmed Healthcare GmbH

Maria-Goeppert-Straβe 3, 23562 Lübeck, Germania

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopra riportata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopra riportata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura:

SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 11 aprile 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04352

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di abiraterone acetato, «Abiraterone Farmoz».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 178 del 9 agosto 2024

Procedura europea n. PT/H/2769/001/DC;

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ABIRATERONE FARMOZ, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della presente determina, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Farmoz - Sociedade Tecnico Medicinal, S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Rua da Tapada Grande n. 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo;

Confezione: «250 mg compresse» 120 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051104014 (in base 10) 1JRL8G (in base 32);

Principio attivo: Abiraterone acetato;

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Tecnimede - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.;

Quinta da Cerca, Caixaria, 2565-187 Dois Portos, Portogallo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura:

RNRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista: oncologo.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 27 febbraio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04354

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sitagliptin fosfato monoidrato, «Sitagliptin Zentiva Italia».

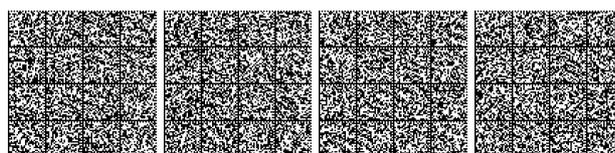
Estratto determina AAM/A.I.C. n. 170/2024 del 8 agosto 2024

Procedura europea: CZ/H/1152/001-003/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SITAGLIPTIN ZENTIVA ITALIA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l. con sede e domicilio fiscale in via P. Paleocapa, 7 - 20121 Milano.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259012 (in base 10) 1JW9N4 (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259024 (in base 10) 1JW9NJ (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259036 (in base 10) 1JW9NW (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259048 (in base 10) 1JW9P8 (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 051259051 (in base 10) 1JW9PC (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259063 (in base 10) 1JW9PR (in base 32)

«25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259075 (in base 10) 1JW9Q3 (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259087 (in base 10) 1JW9QH (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259099 (in base 10) 1JW9QV (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259101 (in base 10) 1JW9QX (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259113 (in base 10) 1JW9R9 (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259125 (in base 10) 1JW9RP (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259137 (in base 10) 1JW9S1 (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259149 (in base 10) 1JW9SF (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259152 (in base 10) 1JW9SJ (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259164 (in base 10) 1JW9SW (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259176 (in base 10) 1JW9T8 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259188 (in base 10) 1JW9TN (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blisteR PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259190 (in base 10) 1JW9TQ (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259202 (in base 10) 1JW9U2 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259214 (in base 10) 1JW9UG (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259226 (in base 10) 1JW9UU (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259238 (in base 10) 1JW9V6 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259240 (in base 10) 1JW9V8 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259253 (in base 10) 1JW9VP (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259265 (in base 10) 1JW9W1 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259277 (in base 10) 1JW9WF (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259289 (in base 10) 1JW9WT (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259291 (in base 10) 1JW9WV (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259303 (in base 10) 1JW9X7 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259315 (in base 10) 1JW9XM (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259327 (in base 10) 1JW9XZ (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259339 (in base 10) 1JW9YC (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259341 (in base 10) 1JW9YF (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259354 (in base 10) 1JW9YU (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259366 (in base 10) 1JW9Z6 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259378 (in base 10) 1JW9ZL (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259380 (in base 10) 1JW9ZN (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259392 (in base 10) 1JWB00 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259404 (in base 10) 1JWB0D (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 051259416 (in base 10) 1JWB0S (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259428 (in base 10) 1JWB14 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259430 (in base 10) 1JWB16 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259442 (in base 10) 1JWB1L (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259455 (in base 10) 1JWB1Z (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259467 (in base 10) 1JWB2C (in base 32);

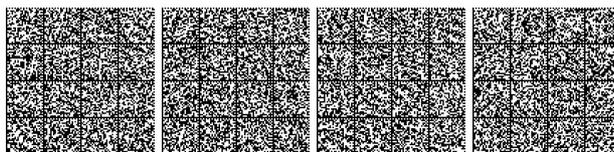
«100 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259479 (in base 10) 1JWB2R (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259481 (in base 10) 1JWB2T (in base 32).

Principio attivo: sitagliptin fosfato monoidrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Zentiva k.s,

U kabelovny 130, Prague 10, 102 37, Repubblica Ceca.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

per tutte le confezioni sopra indicate, in analogia e secondo le modalità relative ai criteri di prescrivibilità previste dalla Nota AIFA 100, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD), 9 maggio 2029 come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04355

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di apixaban, «Apixaban Farmaprojects».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 168/2024 dell'8 agosto 2024

Procedura europea: ES/H/0878/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale APIXABAN FARMAPROJECTS, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Farmaprojects S.A.U. con sede e domicilio fiscale in Carrer Provença 392 - 6a Planta - 08025 Barcellona, Spagna.

Confezioni:

«2.5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051012019 (in base 10) 1JNSFM (in base 32);

«2.5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051012021 (in base 10) 1JNSFP (in base 32);

«2.5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051012033 (in base 10) 1JNSG1 (in base 32);

«2.5 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051012045 (in base 10) 1JNSGF (in base 32);

«2.5 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051012058 (in base 10) 1JNSGU (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051012060 (in base 10) 1JNSGW (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051012072 (in base 10) 1JNSH8 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051012084 (in base 10) 1JNSHN (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051012096 (in base 10) 1JNSJ0 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051012108 (in base 10) 1JNSJD (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051012110 (in base 10) 1JNSJG (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 051012122 (in base 10) 1JNSJU (in base 32).

Principio attivo: apixaban.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. - ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate con dosaggio da 2,5 mg fino a 168 compresse è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RNRL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ortopedico, fisiatra, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi.

Per le confezioni sopra indicate con dosaggio da 5 mg fino a 168 compresse è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RNRL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi.

Per le confezioni sopra indicate con i dosaggi da 2,5 e 5 mg da 200 compresse è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Fatto salvo quanto previsto dalla Nota AIFA 97 per l'indicazione FANV.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

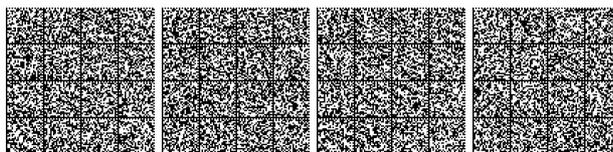
Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP). Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di ottemperare a quanto previsto al punto 5, paragrafo «*Conditions to marketing authorisation pursuant to article 21a, 22 or 22a of directive* 2001/83/EC» del documento di fine procedura europeo (EoP) rilasciato dal RMS, o da altri documenti a cui lo stesso rimanda. Fatti salvi RCP, FI ed Etichette, il contenuto e il formato delle condizioni sopra indicate - liberamente accessibili e consultabili sul sito istituzionale di «HMA (*Heads of medicines agencies*), MRI *Product index*» il cui contenuto e formato sono soggetti alla preventiva approvazione del competente ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista. Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti. Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 17 gennaio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04356

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Deferasirox Teva Generics».

Con la determina n. aRM - 147/2024 - 813 del 6 agosto 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Teva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: DEFERASIROX TEVA GENERICS:

confezione: 048474199;

descrizione: «180 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC;

confezione: 048474187;

descrizione: «360 mg compresse rivestite con film» 300x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PE/PVDC;

confezione: 048474175;

descrizione: «360 mg compresse rivestite con film» 90x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PE/PVDC;

confezione: 048474163;

descrizione: «360 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PE/PVDC;

confezione: 048474201;

descrizione: «360 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC;

confezione: 048474151;

descrizione: «360 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC;

confezione: 048474148;

descrizione: «360 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC;

confezione: 048474136;

descrizione: «360 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC;

confezione: 048474124;

descrizione: «180 mg compresse rivestite con film» 300x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PE/PVDC;

confezione: 048474112;

descrizione: «180 mg compresse rivestite con film» 90x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PE/PVDC;

confezione: 048474098;

descrizione: «180 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC;

confezione: 048474086;

descrizione: «180 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC;

confezione: 048474100;

descrizione: «180 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PE/PVDC;

confezione: 048474074;

descrizione: «180 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC;

confezione: 048474062;

descrizione: «90 mg compresse rivestite con film» 300x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PE/PVDC;

confezione: 048474050;

descrizione: «90 mg compresse rivestite con film» 90x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PE/PVDC;

confezione: 048474047;

descrizione: «90 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL-PVC/PE/PVDC;

confezione: 048474035;

descrizione: «90 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC;

confezione: 048474023;

descrizione: «90 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC;

confezione: 048474011;

descrizione: «90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A04357

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Riesame parziale dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della raffineria della società Esso Italiana S.r.l., oggi Sonatrach Raffineria Italiana S.r.l., in Augusta, inerente alla modifica dell'impianto PDU e alla ridefinizione dei parametri della bolla di raffineria.

Si rende noto che con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 287 dell'8 agosto 2024 si è provveduto, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni, all'aggiornamento del decreto di autorizzazione integrata ambientale (AIA) rilasciata con decreto ministeriale n. 158 dell'8 maggio 2018 per l'esercizio della raffineria sita nel Comune di Augusta (SR) di Esso Italiana S.r.l., oggi Sonatrach Raffineria Italiana S.r.l., identificata dal codice fiscale 10410680960, con sede legale in via Alessandro Manzoni n. 38 - 20121 Milano, inerente alla modifica dell'impianto PDU e alla ridefinizione dei parametri della bolla di raffineria (procedimento ID 84/16064).

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica - via C. Colombo n. 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi https://www.mase.gov.it/ e https://va.mite.gov.it/it-IT

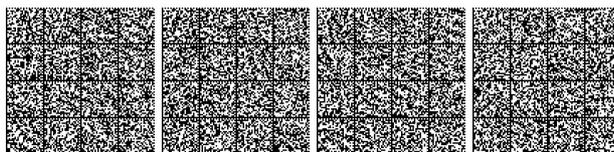
24A04368

MINISTERO DELL'INTERNO

Classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 26405/2024 del 9 agosto 2024, su istanza del sig. Emilio Mariella, titolare della licenza *ex* articoli 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della società «Cheddite Italy S.r.l.» con sede e stabilimento siti in Livorno - località Salviano, la denominazione dell'esplosivo «OPB®473», classificato con decreto ministeriale n. 18893/2024 del 17 giugno 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 179 in data 1° agosto 2024 nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto con il numero ONU 0161 1.3C, è rettificata in «OBP®473».

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

24A04369

Classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 25119/2024 del 9 agosto, all'esplosivo denominato «dynemex tunnel», già classificato nella II categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto con il decreto ministeriale n. 557/PAS/E/002316/XVJ/CE/C del 22 febbraio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 64 del 17 marzo 2016, è aggiunta la denominazione alternativa «dynemex extra» in accordo al supplemento, rilasciato dall'organismo notificato INERIS (Francia) in data 4 aprile 2024, al certificato 0080.EXP.15.0020 del 10 dicembre 2015.

In ordine al citato esplosivo il sig. Corsetti Armando, titolare in nome e per conto della società «VS Italia S.r.l.» delle autorizzazioni *ex* articoli 46 e 47 T.U.L.P.S. per lo stabilimento sito in San Vittore del Lazio (FR), ha prodotto la documentazione sopra indicata.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

24A04370

Nuove modalità di abilitazione alla Banca dati nazionale antimafia (BDNA)

In data 16 luglio 2024 sul sito istituzionale del Ministero dell'interno, all'indirizzo https://www.interno.gov.it/it/amministrazione-trasparente/disposizioni-generali/atti-generali/atti-amministrativi-generali/decreti-direttive-e-altri-documenti/dm-4-luglio-2024-sulle-nuove-modalita-abilitazione-alla-banca-dati-nazionale-antimafia-bdna è stato pubblicato, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, il decreto ministeriale 4 luglio 2024, attuativo dell'art. 2, comma 9, del decreto-legge 30 dicembre 2023, n. 215, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 febbraio 2024, n. 49.

Dal giorno successivo a quello della pubblicazione è cessata l'efficacia delle disposizioni contenute nel Capo IV, Sezione II, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2014, n. 193 e nei relativi allegati numeri 2, 3, 4 e 5.

24A04424

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Indicazione dei requisiti specifici richiesti da taluni soggetti privati e pubblici ai candidati del concorso SSM 2023-2024 per la fruizione dei contratti aggiuntivi di formazione medica specialistica che saranno da essi finanziati nell'ambito del medesimo concorso.

È stato pubblicato sul sito del Ministero dell'università e della ricerca il decreto direttoriale 23 agosto 2024, prot. n. 1219, recante l'individuazione dei requisiti specifici richiesti da taluni enti finanziatori ai candidati del concorso SSM 2023-2024 (bandito con D.D.G. prot. n. 678/2024) per la fruizione dei contratti aggiuntivi di formazione medica specialistica che potranno essere da essi finanziati per il suddetto anno accademico. Il testo del provvedimento è consultabile sul sito www.mur.gov.it ed è inoltre caricato all'interno dell'area personale di ogni singolo candidato sul portale di Universitaly.

24A04461

REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA

Liquidazione coatta amministrativa della «La Vite società cooperativa a responsabilità limitata», in Pordenone e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 1195 dd. 9 agosto 2024 la Giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile, della cooperativa «La Vite società cooperativa a responsabilità limitata» in liquidazione, con sede in Pordenone, c.f. 01884470939, costituita addì 5 giugno 2020 per rogito notaio dott. Salvatore Dibenedetto di Pordenone, ed ha nominato commissario liquidatore il dott. Alberto Poggioli, con studio in Pordenone - piazza XX Settembre n. 1.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

24A04353

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-199) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.